

REF	UE-TVPRO-32
	UE-TVPRO-35
	UE-TVPRO-37
	UE-TVPRO-40

INSTRUCTIONS FOR USE: Uterine Elevator PRO™ Uterine Manipulator and Injector **EN**

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 media, 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, gynecological 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 any liquids to inflate the intrauterine balloon. Use of fluid could potentially over-distend and rupture the balloon.
- DO NOT inject dyes / marking fluids into the pilot balloon. Dyes / marking fluids should only be injected through the injector port on the rear of the handle. DO NOT attach other devices or lines to the pilot balloon.
- DO NOT inject dyes / marking fluids rapidly. 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 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.
- To avoid 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 antevert 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 backward 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.

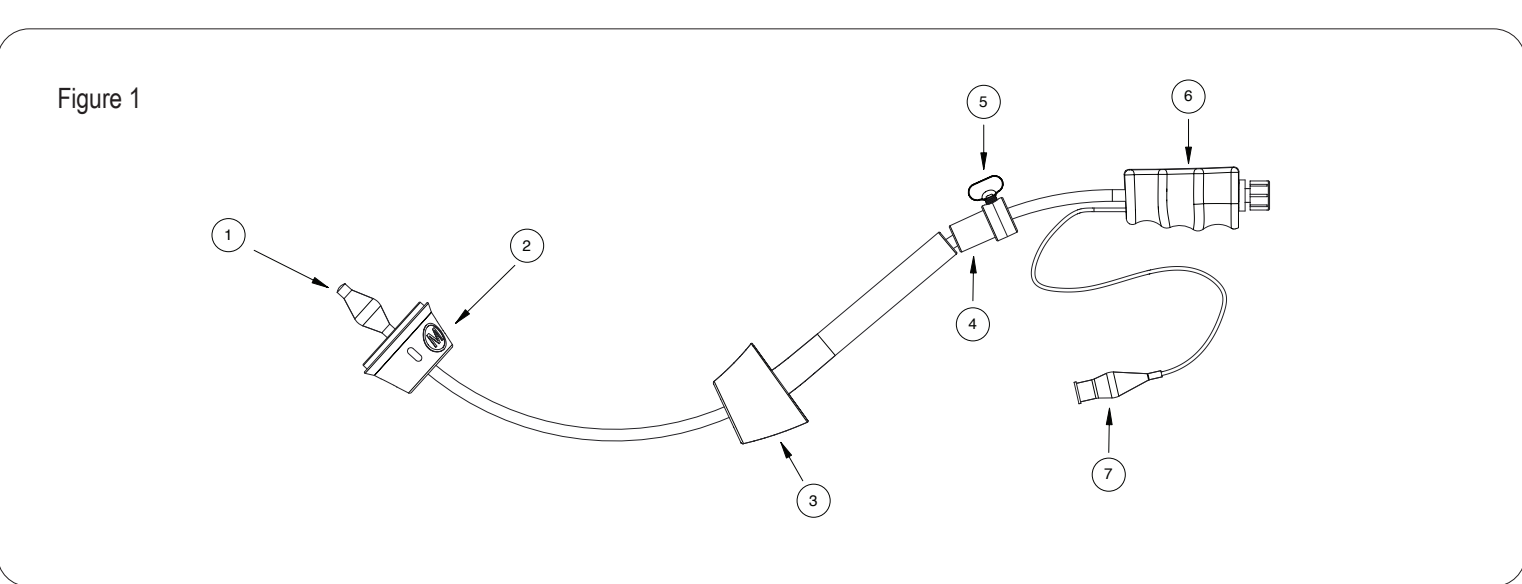
D) Removal and Disposal of Uterine ElevatOR PRO™

- 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 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

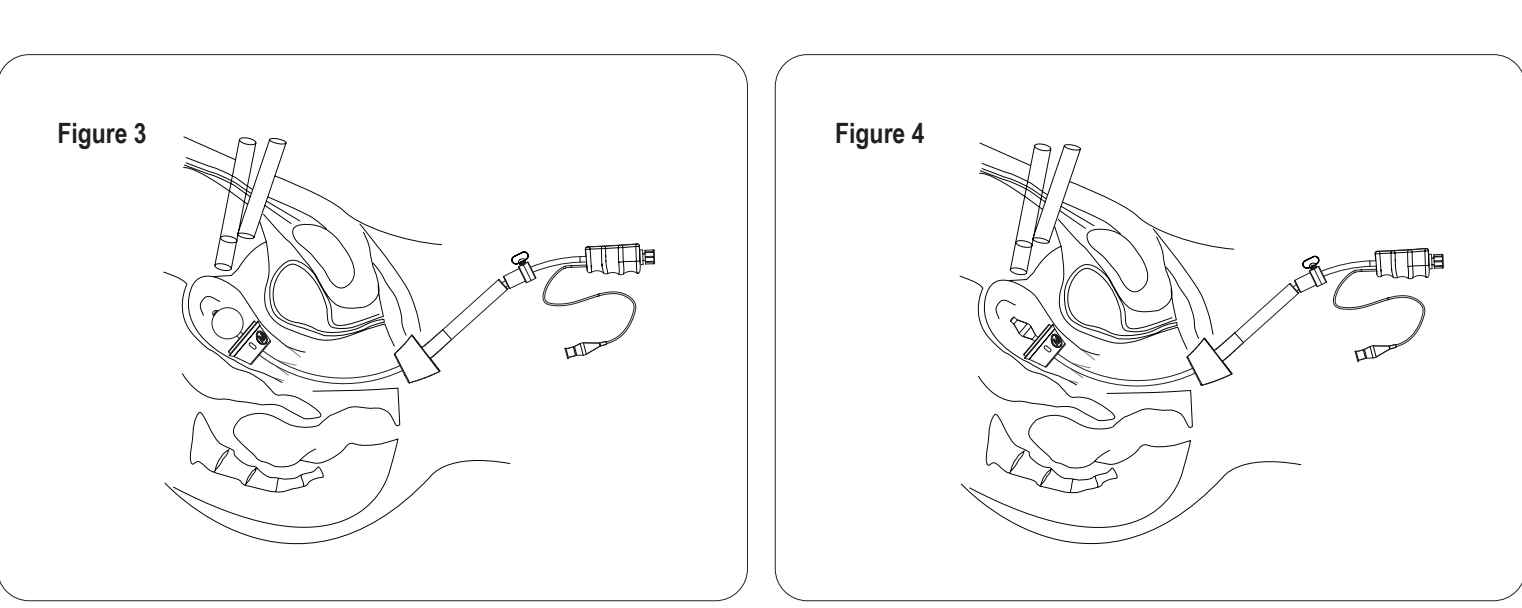
The Uterine ElevatOR PRO™ has a channel for injection of appropriate dyes or marking materials. Remove the cap and insert a luer lock syringe in the dye injection port at the rear of the handle. Use slow and steady pressure for injection of prescribed fluids.

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

Figure 2		
Product references	Cervical cup volume	Cervical cup diameter
UE-TVPRO-32 (SMALL)	9.4cm ³ (0.57in ³)	32mm (1.26in)
UE-TVPRO-35 (MEDIUM)	14.5cm ³ (0.88in ³)	35mm (1.38in)
UE-TVPRO-37 (LARGE)	19.1cm ³ (1.16in ³)	37mm (1.46in)
UE-TVPRO-40 (XLARGE)	22.4cm ³ (1.36in ³)	40mm (1.57in)



NÁVOD K POUŽÍTÍ: Uterine Elevator PRO™ Déložní manipolátor a vstřikovač **CZ**

INDIKACE K POUŽÍTÍ / KLINICKÉ PŘÍNOŠY
Zařízení Uterine Elevator PRO™ je indikováno pro manipulaci s dělohou a vstřikování tekutin nebo plynů při laparoskopických procedurách, včetně celkové laparoskopické hysterektomie, laparoskopické asistované vaginální hysterektomie, laparoskopické okluze vejcovodu a diagnostické laparoskopie. Zařízení Uterine Elevator PRO™ udržuje pneumoperitoneum během laparoskopických zákroků utěsněním vaginy po provedení kolpotomie. Zařízení mobilizuje dělohu, čímž zlepšuje vizualizaci klíčových struktur a anatomických orientačních bodů. Díky své schopnosti formovat a mobilizovat dělohu a děložní hrdlo je navíc bezpečnější a optimálnější při použití jiných chirurgických prostředků.

KONTRAINDIKACE
Zařízení nesmí být použito v následujících případech:

- U pacientek v potvrzeném nebo suspektním těhotenství;
- Pacientky s potvrzenou nebo suspektní infekcí dělohy či vejcovodu;
- Pacientky s alergií na média;
- Během postupu asistované reprodukce (ART) související s in vitro fertilizací (IVF);
- Pacientky s malou (< 4 cm) hloubkou dělohy;
- Pacientky v časném stádiu cervikální malignity podstupující laparoskopický zákrok;

Toto zařízení není určeno k použití jako laserová zábrana.

UPOZORNĚNÍ

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

VAROVÁNÍ: VŠEOBECNĚ

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

- Toto zařízení by mělo používat pouze chirurgové vyškolení v náležitých postupech nitroděložní chirurgie, laparoskopické chirurgie, diagnostických vyšetření, gynecologické anatomie páneve a umistování nitroděložních retrakčních nástrojů.
- Stejně jako u všech nitroděložních zařízení existuje v případě nesprávného použití zařízení Uterine Elevator PRO™ riziko perforace dělohy a následného krváčení. Chirurg musí pečlivě vyšetřit pacientku z hlediska indikací perforace dělohy a následného krváčení a provést příslušné klinické kroky.
- NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení k manipulaci, když je nitroděložní balónek vypuštěn.
- Aby se zabránilo možnému poranění stěny dělohy nebo nechtěnému vytlačení nástroje z dělohy během procedury, NESMÍ BYT nitroděložní balónek NEDOSTATEČNĚ nafouknutý. K vykompenzování vstřiknutého vzduchu zachyceného v plítním balónku a plinici hadičce je doporučeno nahustit 7–10 cm³. NEPŘEKRAČUJTE 10 cm³ vzduchu.
- K nafouknutí nitroděložního balónku NEPOUŽÍVEJTE žádné tekutiny. Použití kapaliny by mohlo vést k příslušné zvětšení a prasknutí balónku.
- NEVLÁDEJTE DO plítního balónku barvivá/ značkovací tekutiny. Barviva/značkováci kapaliny se smí vstřikovat pouze přes hrdlo vstřikovače na zadní straně rukojeti. K plítnímu balónku NEPŘÍPOJUJTE žádné jiné zařízení.
- NEVSTŘIKUJTE barviva/značkováci kapaliny příliš rychle. Podobně jako u ostatních okluzivních balónkových zařízení použitých jako vstřikovače může zařízení Uterine Elevator PRO™ vytvářet vysoké nitroděložní tlaky, které by mohly způsobit vytlačení zařízení z dělohy, křeče Fallopiových trubíc nebo vaskulární extravazaci.
- NEPŘÍPOJUJTE k injekčnímu portu jiná zařízení nebo hadičky než injekční stříkačku s uzávěrem typu Luer pro vstřikování barviva/značkováci kapaliny.

- Zařízení Uterine ElevatOR PRO™ se musí zavádět ve směru děložní dutiny (anteriorně u anteverzni dělohy, posteriorně u retroverzni dělohy), aby se snížila potenciální možnost perforace dělohy. Za účelem stanovení směru dělohy je třeba provést pánevní vyšetření. Vyšetřete sondou děložní dutinu pro posouzení hloubky dělohy. Zvláštní pozornost je třeba věnovat v případě velmi malé dělohy. NEPOUŽÍVEJTE zařízení Uterine Elevator PRO™, jestliže sonda dělohy ukáže rozměr menší než 4 cm (1,6 in).
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení Uterine Elevator PRO™ jako děložní sondu.
- Ujistěte se, že velikost misky děložního hrdla není příliš malá. Nedostatečná velikost misky může způsobit nesprávné umístění misky děložního hrdla okolo děložního ústí.Zařízení Uterine Elevator PRO™ se nedoporučuje používat v případě velké poporodní dělohy, protože polohy zařízení může vést k laceraci děložní stěny a následnému krvácení.
- Pilotní balónek často kontrolujte, aby se zajistilo nafouknutí nitroděložního balónku. Pokud nitroděložní balónek praskne, pilotní balónek při stlačení nebude cítit dostatečně pevně. Pokud dojde k prasknutí nitroděložního balónku, okamžitě přestaňte s veškerou manipulací. Odstraňte a nahraďte zařízení Uterine Elevator PRO™ novou jednotkou.
- Při používání musí být pojistná sestava vždy uzamčena, aby bylo zajištěno bezpečné umístění misky děložního hrdla a vaginální misky. Pokud dojde k neúmyslnému otevření nebo uvolnění pojistné sestavy, ihned ji zajištěte, než budete pokračovat v manipulaci s dělohou.
- Při laparoskopické supracervální hysterektomii je třeba se vyhnout kontaktu mezi zařízením Uterine Elevator PRO™ a disekčními nástroji během disekce a excize dělohy, aby se snížilo riziko poranění pacientky. Může také dojít k poškození zařízení anebo prasknutí nitroděložního balónku.
- Pokud se pro použití s robotickými nástroji považuje za nezbytné ohybnými nástroji Uterine ElevatOR PRO™, musí se před použitím nejprve otestovat všechny systémy zařízení, aby se zajistila jejich funkčnost.
- Pokud chirurg použil zařízení Uterine Elevator PRO™ a děloha nebyla odstraněna, měl by pečlivě vyšetřit pacientku a zjistit případné indikace perforace dělohy a následného krvácení a podniknout příslušné klinické kroky.
- Zařízení je určeno pro krátkodobě použití nepřekračující dobu 24 hodin.
- Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo je-li obal poškozeno těsnění.

VAROVÁNÍ: VYJMUTÍ ZAŘÍZENÍ

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

NÁVOD K POUŽÍTÍ

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

A) Vyběr velikosti

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

B) Zavedení do děložní dutiny

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

C) Umístění misky děložního hrdla / vaginální misky

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

D) Odstránění a likvidace zařízení Uterine Elevator PRO™

- Znovu připojte prázdnoú stříkačku k nafukovacímu ventilu na konec pilotního balónku (7, obrázek 1). Pro vypuštění zcela vypusťte vzduch z nitroděložního balónku.
- Pojistnou sestavu (4, obrázek 1) odjistěte otočením křídlového šroubu (5, obrázek 1) proti směru hodinových ručiček a posuňte ji směrem k rukojeti (6, obrázek 1).
- Prstem oddělte tkáň z vaginální misky.
- Vaginální miskú (3, obrázek 1) zcela zasuňte do rukojeti (6, obrázek 1).
- Opatrně vymějte zařízení z vaginy. NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, aby nedošlo k traumatizaci vaginálního kanálu.
- Před likvidací zařízení Uterine Elevator PRO™ vizuálně zkontrolujte, zda není poškozeno a zda byly vymyty všechny součásti (obrázek 1: 1. Nitroděložní balónek, 2. Miska děložního hrdla, 3. Vaginální miska, 4. Pojistná svorka a 5. Křídlový šroub).
- Po dokončení zákroku je třeba zařízení Uterine Elevator PRO™ zlikvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardními postupy.

Nitroděložní injekce

Zařízení Uterine Elevator PRO™ kanál pro vstřikování vhodných barviv nebo značkovacích materiálů. Sejměte krytku a zasuňte stříkačku s uzávěrem typu Luer do vstřikovačio hrdla pro barvu na zadní straně rukojeti. Při vstřikování předepsaných kapalin použijte pomaly a sláby tlak.

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

Obrázek 1		
1. Nitroděložní balónek	5. Křídlový šroub	
2. Miska děložního hrdla	6. Rukojet	
3. Vaginální miska	7. Nafukovací ventil i balónekem	
4. Pojistná sestava		

Obrázek 2		
Referenční označení produktu	Objem misky děložního hrdla	Průměr misky děložního hrdla
UE-TVPRO-32 (Malý)	9.4cm ³ (0.57in ³)	32mm (1.26in)
UE-TVPRO-35 (Střední)	14.5cm ³ (0.88in ³)	35mm (1.38in)
UE-TVPRO-37 (Velký)	19.1cm ³ (1.16in ³)	37mm (1.46in)
UE-TVPRO-40 (Xlarge)	22.4cm ³ (1.36in ³)	40mm (1.57in)

Obrázek 3 a Obrázek 4 **DA**

BRUGSANVISNING: Uterine Elevator PRO™ Uterusmanipulator og-injektor

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

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

KONTRAINDIKATIONER

Anordningen må ikke anvendes hos:

- Patienter med kendt eller formodet graviditet
- Patienter med kendt eller formodet uterin eller tubal infektion
- Patienter med medieallergi
- Under assisteret reproduktionsteknologi (ART) relateret til in vitro-fertilisering
- Patienter med en kort uterus (<4 cm)
- Patienter med malignitet i livmoderhalsen i en laparoskopisk tilgang

Denne anordning er ikke beregnet til brug som laserbagstop.

FORSIGTHEDSREGULER

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

Figur 2		
Produktreferance	Volumen af cervikal kop	Diameter af cervikal
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

<p>GEBRUCHSANWEISUNG: Uterine Elevator PRO™</p> <p>Uterinemanipulator und Injektor</p>	<p>DE</p>
--	------------------

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 Tubenligatur oder der diagnostischen Laparoskopie. Der Uterine Elevator PRO™ hält das Pneumoperitoneum während laparoskopischer Eingriffe aufrecht, indem er die Vagina verschließt, sobald die Kolpotomie durchgeführt wird. Das Instrument mobilisiert den Uterus und verbessert die Visualisierung wichtiger Strukturen und anatomischer Orientierungspunkte. Darüber hinaus erleichtert seine Fähigkeit, Uterus und Cervix zu artikulieren und zu mobilisieren, den sicheren und optimalen Einsatz anderer chirurgischer Instrumente.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Vorrichtung darf nicht angewendet werden bei:

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer wiederaufbereiteten Vorrichtung nicht garantieren.
- Bei Patientinnen mit Cervix- oder Uteruspathologie ist Vorsicht geboten.
- Bei der Anwendung ist der intrauterine Ballon auf ordnungsgemäße Inflation und Funktion zu prüfen, indem der intrauterine Ballon mit Luft befüllt und anschließend wieder entleert wird.
- Den Uterine Elevator PRO™ nicht einführen oder aus dem Körper entfernen, während der intrauterine Ballon gefüllt ist.
- Den intrauterinen Ballon vor dem Einführen schmieren.
- Überprüfen, ob es erforderlich ist, die Cervix vor dem Einführen des Uterine Elevator PRO™ zu dilatieren. Der Muttermund sollte einen Durchmesser von mindestens 5 mm (0,2 in) aufweisen, um ein sicheres Einführen zu ermöglichen und das Risiko einer Uterusperforation, einer Verletzung der Cervix und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons zu verringern.
- Bei der Injektion von Flüssigkeiten sind strikt die Herstelleranleitungen gemäß der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanleitung zu beachten.
- Die Verwendung des Uterine Elevator PRO™ bei einer Hysterosalpingographie und einem Rubin-Test muss unter Anästhesie erfolgen.
- Bei der Verwendung der Vorrichtung in Kombination mit spannungsführenden Vorrichtungen ist Vorsicht erforderlich. Jeder direkte Kontakt über einen längeren Zeitraum kann zur Beschädigung der Vorrichtungen führen.

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 Beckenanatomien und die Platzierung von Instrumenten zur intrauterinen Retraktion ausgebildet sind.

- Wie bei allen intrauterinen Vorrichtungen kann auch die unsachgemäße Anwendung des Uterine Elevator PRO™ zur Uterusperforation und daraus resultierenden Blutungen führen. Der Chirurg muss die Patientin sorgfältig auf Anzeichen einer Uterusperforation und daraus resultierende Blutungen untersuchen und geeignete klinische Maßnahmen ergreifen.
- Diese Vorrichtung NICHT zur Manipulation verwenden, wenn der intrauterine Ballon deflatiert ist.
- Um eine mögliche Verletzung der Uteruswand oder eine unbeabsichtigte Expulsion der Vorrichtung aus dem Uterus während des Eingriffs zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass der intrauterine Ballon NICHT MIT ZU WENIG Luft befüllt ist. Es wird eine Inflation mit 7–10 ml Luft empfohlen, um die injizierte Luft zu kompensieren, die im Pilotballon und der Inflationssonde eingeschlossen ist. Die Menge von 10 ml Luft NICHT überschreiten.
- KEINE Flüssigkeiten verwenden, um den intrauterinen Ballon zu inflatieren. Die Verwendung von Flüssigkeit könnte zu einer möglichen Überdehnung und Ruptur des Ballons führen.
- KEINE Farbstoffe bzw. Kontrastmittel in den Pilotballon injizieren. Farbstoffe bzw. Kontrastmittel dürfen ausschließlich über den Injektionsanschluss am hinteren Teil des Griffs injiziert werden. KEINE anderen Vorrichtungen oder Leitungen am Pilotballon anbringen.
- Farbstoffe bzw. Kontrastmittel NICHT zu schnell injizieren. Wie bei jeder Verwendung einer okkudierenden Ballonvorrichtung als Injektor kann auch der Uterine Elevator PRO™ hohe intrauterine Drücke erzeugen, die zu einer Expulsion der Vorrichtung aus dem Uterus, einem Tubenspasmus oder einer vaskulären Extravasation führen können.
- KEINE anderen Geräte oder Leitungen als die Luer-Lock-Spritze anschließen, um Farbe/Markierungsflüssigkeit in den Injektionsport zu injizieren.
- Der Uterine Elevator PRO™ ist in der jeweiligen Ausrichtung der Gebärmutterhöhle einzuführen (bei anteviertem Uterus von vorne bei retrovertiertem Uterus von hinten), um das Risiko einer Uterusperforation zu reduzieren. Zur Bestimmung der Ausrichtung des Uterus muss eine Beckenuntersuchung durchgeführt werden. Die Gebärmutterhöhle ist zu schallen, um die Uterusflexe zu bestimmen. Bei einem sehr kleinen Uterus ist besondere Vorsicht erforderlich. Der Uterine Elevator PRO™ darf NICHT verwendet werden, wenn die Uterusgröße laut Ultraschall weniger als 4 cm (1,6 in) beträgt.
- Den Uterine Elevator PRO™ NICHT als Gerät zur Ultraschalluntersuchung verwenden.
- Sicherstellen, dass die gewählte Portiokappe nicht zu klein bemessen ist. Eine zu kleine Kappe kann dazu führen, dass die Portiokappe nicht richtig am Muttermund platziert werden kann.
- Der Uterine Elevator PRO™ wird nicht für den Einsatz bei vergrößertem nachgeburtlichen Uterus empfohlen, da es durch die Bewegung der Vorrichtung zu Lacerationen der Uteruswand und daraus resultierenden Blutungen kommen kann.
- Der Pilotballon muss regelmäßig kontrolliert werden, um die Inflation des intrauterinen Ballons sicherzustellen. Bei einer Ruptur des intrauterinen Ballons fühlt sich der Pilotballon beim Zusammendrücken nicht länger fest an. Im Falle einer Ruptur des intrauterinen Ballons sind sofort alle Manipulationen einzustellen und der Uterine Elevator PRO™ aus dem Körper der Patientin zu entfernen und durch eine neue Einheit zu ersetzen.
- Während der Anwendung muss das Schließvorrichtung jederzeit verriegelt sein, um die sichere Positionierung der Portiokappe 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 suprazenkvalen Hysterektomie ist der Kontakt zwischen dem Uterine Elevator PRO™ und dem Sezierbesteck während der Uterusdissektion und -exzision zu vermeiden, um das Verletzungsrisiko für die Patientin zu reduzieren. Es kann auch zu einer Beschädigung der Vorrichtung und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons kommen.
- Falls ein Biegen des Uterine Elevator PRO™ 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 Uterus muss der Chirurg die Patientin sorgfältig auf Anzeichen einer Uterusperforation und daraus resultierende Blutungen untersuchen und geeignete klinische Maßnahmen ergreifen.
- Das Gerät ist für den kurzfristigen Gebrauch bestimmt, darf jedoch nicht für einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden verwendet werden.
- Die Vorrichtung ist sterl, 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 Gebeig gelöst, kann dies zur Ablösung der Portiokappe 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 Uterus 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 Uterusgröße zu verringern.

GEBRUCHSANWEISUNG

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 Portiokappe (2, Abbildung 1) der Cervixgröße am besten entspricht (Abbildung 2).
- Stellen Sie sicher, dass die gewählte Kappengröße größer als die Cervix ist. Dadurch werden die Scheidengewölbe gedehnt, wodurch die Cervix in den Innendurchmesser der Kappe past und verhindert wird, dass bei der Uterusdisektion und/oder Kolpotomie unabsichtlich Strukturen wie die Utereren in der Dissektionsebene eingeschlossen werden.

B. 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 Standardpritze aufzufüllen 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. Entleeren 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 Steinschlittlage.
- Unter direkter Cervix-Visualisierung sollte der Chirurg nun den vorderen Cervixrand mit einer geeigneten Klammer oder einem ähnlichen verzahnten Instrument ergreifen.

- Schallen Sie bei Bedarf den Uterus, um die ungefähre Tiefe zu ermitteln. Die Abstufungen dienen als Orientierungshilfe beim Vergleich mit einem abgestuften Ultraschall des Uterus.
- 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.
- Falls ein Vernähen der Portiokappe gewünscht ist, müssen Sie die Nähte vor dem Einführen des Uterine Elevator PRO™ platzieren.
- Machen Sie die Spitze und den intrauterinen Ballon (1, Abbildung 1) mit einem sterilen chirurgischen Gleitmittel gleitfähig.
- Führen Sie die proximale Spitze 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 intrauterinen Ballons um 180° zu drehen. Drehen Sie den Uterine Elevator PRO™ nach dem Einführen um 180°, um den Uterus zu antevrieren.
- Entfernen Sie die Klemme aus der Cervix.
- Stabilisieren Sie mithilfe des Griffs (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.
- Befestigen Sie die Spritze erneut am Pilotballon (7, Abbildung 1) und befüllen Sie den intrauterinen Ballon mit Luft, bis Sie einen Widerstand spüren oder 10 ml Luft injiziert wurden, je nachdem, was zuerst eintritt. Die Menge von 10 ml Luft NICHT überschreiten. Nehmen Sie vorsichtig die Spritze ab, um das Ventil zu schließen und eine unbeabsichtigte Entleerung des Ballons durch den rückwärts gerichteten Druck zu vermeiden (Abbildung 4).
- Entfernen Sie die Klemme aus der Cervix.
- Stabilisieren Sie mithilfe des Griffs (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.
- Befestigen Sie die Spritze erneut am Pilotballon (7, Abbildung 1) und befüllen Sie den intrauterinen Ballon mit Luft, bis Sie einen Widerstand spüren oder 10 ml Luft injiziert wurden, je nachdem, was zuerst eintritt. Die Menge von 10 ml Luft NICHT überschreiten. Nehmen Sie vorsichtig die Spritze ab, um das Ventil zu schließen und eine unbeabsichtigte Entleerung des Ballons durch den rückwärts gerichteten Druck zu vermeiden (Abbildung 4).

C. Positionierung der Portio-Vaginalkappe

- Positionieren Sie die Portiokappe (2, Abbildung 1) entlang des Schafts des Uterine Elevator PRO™, bis die Außenkante das Scheidengewölbe umschließt. Stellen Sie sicher, dass die Portiokappe ordnungsgemäß platziert ist, bevor Sie fortfahren. Falls die Portiokappe in ihrer Position vernäht werden soll, müssen Sie den Faden für die Naht vor der Platzierung der Kappe durch die Nahtöffnungen in der Portiokappe fäden. Sobald die Portiokappe ordnungsgemäß platziert wurde, können Sie die Naht abbinden.
- Schieben Sie die Vaginalkappe (3, Abbildung 1) entlang des Schafts des Uterine Elevator PRO™, bis sie auf die Rückseite der Portiokappe trifft und vollständig an den Scheidenzwänden anliegt, um sicherzustellen, dass das Pneumoperitoneum wie erforderlich beibehalten wird.
- Bewegen Sie die Schließvorrichtung (4, Abbildung 1) herunter zur Vaginalkappe (3, Abbildung 1) und sichern Sie sich durch Drehen der Flügelschraube (5, Abbildung 1) im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt.
- Um sicherzustellen, dass der intrauterine Ballon während der Einführung nicht gerissen ist, prüfen Sie die Straffheit des Pilotballons.
- Wenden Sie sanften Zug auf den Schaft des Uterine Elevator PRO™ an, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung gesichert und am Uterus fixiert ist.
- Entfernung und Entsorgung des Uterine Elevator PRO™**
- Befestigen Sie die leere Spritze wieder am Füllventil am Ende des Pilotballons (7, Abbildung 1) und entleeren Sie den intrauterinen Ballon, indem Sie die Luft vollständig entfernen.
- Entriegeln Sie die Schließvorrichtung (4, Abbildung 1) durch Drehen der Flügelschraube (5, Abbildung 1) entgegen dem Uhrzeigersinn und schieben Sie sie zurück in Richtung Griff (6, Abbildung 1).
- Trennen Sie das Gewebe mit dem Finger von der Vaginalkappe.
- Ziehen Sie die Vaginalkappe (3, Abbildung 1) vollständig zum Griff zurück (6, Abbildung 1).
- Entfernen Sie die Vorrichtung vorsichtig aus der Vagina der Patientin. KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um Verletzungen des Vaginalkanals zu vermeiden.
- Unterziehen Sie den Uterine Elevator PRO™ vor Entsorgung einer Sichtprüfung, um zu prüfen, dass dieser intakt ist und alle Komponenten entfernt wurden (Abbildung 1: 1. Intrauteriner Ballon, 2. Portiokappe, 3. Vaginalkappe, 4. Schließvorrichtung 5. Flügelschraube, 6. Griff und Füllventil und Pilotballon).
- Entsorgen Sie den Uterine Elevator PRO™ nach Abschluss des Eingriffs gemäß den üblichen Verfahren für biologische Gefahrstoffe.

Intrauterine Injektionen

Der Uterine Elevator PRO™ weist einen Kanal für die Injektion geeigneter Farbstoffe oder Kontrastmittel auf. Entfernen Sie die Kappe und setzen Sie eine Luer-Lock-Spritze in den Farbinjektionsanschluss an der Rückseite des Griffs ein. Injizieren Sie die verdünnten Flüssigkeiten langsam und mit stetigem Druck.

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

Abbildung 1

- | | |
|-------------------------|-------------------------------|
| 1. Intrauteriner Ballon | 5. Flügelschraube |
| 2. Portiokappe | 6. Griff |
| 3. Vaginalkappe | 7. Füllventil und Pilotballon |
| 4. Schließvorrichtung | |

Abbildung 2

Produktbezeichnung	Volumen der Portiokappe	Durchmesser der Portiokappe
UE-TVPRO-32 (Klein)	9.4cm³ (0.57in³)	32mm (1.26in)
UE-TVPRO-35 (Mittel)	14.5cm³ (0.88in³)	35mm (1.38in)
UE-TVPRO-37 (Groß)	19.1cm³ (1.16in³)	37mm (1.46in)
UE-TVPRO-40 (Extra Groß)	22.4cm³ (1.36in³)	40mm (1.57in)

Abbildung 3 + Abbildung 4

<p>DE</p>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Uterine Elevator PRO™

Τηλεσκοπικός βροχίονας μήτρας και συσκευή έγχυσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Uterine Elevator PRO™ ενδείκνυται για τον χειρισμό της μήτρας και την έγχυση υγρών ή αερίων κατά τη διάρκεια laparοσκοπικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της όλης laparοσκοπικής υστερεκτομής, της laparοσκοπικής υποβοηθούμενης κοιλικής υστερεκτομής, της laparοσκοπικής απόφραξης σαλπίγγων και της διαγνωστικής laparοσκοπίας. Το Uterine Elevator PRO™ διαπρεί το πνευμοπερίτοναο κατά τη διάρκεια laparοσκοπικών επεμβάσεων, σφραγίζοντας τον κόλπο μόλις πραγματοποιηθεί η κοιλτοτομία.

Το προϊόν κινητοποιεί τη μήτρα, ενισχύοντας την απεικόνιση των βασικών δαμών και των ανατομικών ορόσημων. Επιπλέον, η δυνατότητα άδάρθρωσης και κινητοποίησης της μήτρας και του τραχήλου διευκολύνει την ασφαλέστερη και πιο βέλπστη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη κύηση
- Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη μόλυνση της μήτρας ή των σαλπίγγων
- Ασθενείς με αλλεργία σε ακαριαζόλη μέσα
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) που σχετίζεται με την εξωσωματική γονιμοποίηση
- Ασθενείς με βάθος μήτρας μικρό μέγεθος (<4cm)
- Ασθενείς με κοκλήθεια του τραχήλου της μήτρας αρχικού σταδίου που υποβάλλονται σε laparοσκοπική προσέλευση

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως αναστολέας ζεύξης.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Ο σχεδιασμός αυτής της συσκευής ενδέχεται να μην αποδείξει πιασφ, προβλεπόμετο από τον κατασκευαστή, σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση, την ασφάλεια και τη αξιοπιστία μιας επαναεξεστράθωσης συσκευής.
- Θα πρέπει να γίνεται προσοχή σε ασθενείς με παθολογία τραχήλου ή μήτρας.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το ενδομήτριο μπλάνι για τη σωστή πλήρωση και λειτουργία διογκώνοντας τα αποδοκνώνοντα το ενδομήτριο μπλάνι με αέρα.
- Μην εισαγάγετε και μην αφαιρείτε το Uterine Elevator PRO™ με διογκωμένο ενδομήτριο μπλάνι.
- Απάνετε το ενδομήτριο μπλάνι πριν από την εισαγωγή.
- Ελέγξτε εάν πρέπει να διατελείτε τον τράχηλο πριν από την εισαγωγή του Uterine Elevator PRO™. Το τραχηλικό στόμιο θα πρέπει να έχει διάμετρο τουλάχιστον 5 mm (0,2 in) για να διευκολύνεται η ασφαλής εισαγωγή και να μειώνεται ο κίνδυνος διάτρησης της μήτρας, τραυματισμού του τραχήλου ή/και της μήτρας του ενδομητρίου μπαλονιού.
- Κατά την έγχυση οποιουδήποτε μέσου σκιαγραφικού μέσου, ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή για χρήση του συνοδούιου το προϊόν.
- Η χρήση του Uterine Elevator PRO™ στην υστεροσαλπίγγιογραφια και στη δοκιμασία Rubin θα πρέπει να ολοκληρώνεται υπό αναισθησία.
- Πρέπει να γίνεται προσοχή, όταν χρησιμοποιούνται συσκευές παροχής ενέργειας με αυτή τη συσκευή. Τυχόν παρατεταμένη άμεση επαφή ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΓΕΝΙΚΑ

- Όλοι οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν και να εξοικειωθούν με όλες τις οδηγίες, προειδοποιήσεις, αντενδείξεις και προφυλάξεις του παρόντος ενθέτου συσκευασίας πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις κατάλληλες τεχνικές χειρουργικής επέμβασης μήτρας, laparοσκοπικής χειρουργικής, διαγνωστικών επεμβάσεων, γυναικολογικής ανατομίας της πύελου και τοποθέτησης εργαλείων ενδομήτριας διαστολής.
- Όπως και με όλες τις ενδομήτριες συσκευές, η ασφαλήν χρήση του Uterine Elevator PRO™ μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση της μήτρας και επακόλουθη αιμορραγία. Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει προσεκτικά την ασθένει για τυχόν ενδείξεις διάτρησης της μήτρας και επακόλουθα κλινικά βήματα.
- MΗΝ χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για τον χειρισμό αποδόγκωσης του ενδομητρίου μπαλονιού.
- Για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού του τοιχώματος της μήτρας ή ακούσιας εξώθησης της μήτρας από τη μήτρα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ΜΗΝ υποδοκνώνετε το ενδομήτριο μπλάνι. Για να αντισταθμισί ο αέρας που έχει εγκλωβιστεί μέσα στο μπλάνι-οδηγό και στον σωλήνα εμφύσησης, συνιστάται πλήρωση με αέρα 7-10 cc. ΜΗΝ υπερβαίνει τα 10 cc αέρα.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε υγρά για να διογκώσετε το ενδομήτριο μπλάνι. Η χρήση υγρού μπορεί ενδεχομένως να προκαλεί υπερβολική ροή και ρήξη του μπαλονιού.
- ΜΗΝ εγχείτε χρωστικές ουσίες σκιαγραφικά υγρά στο μπλάνι οδηγό. Οι χρωστικές ουσίες / σκιαγραφικά υγρά πρέπει να εγχέονται μόνο μέσω της θύρας της συσκευής έγχυσης στο πίσω μέρος της λαβής. ΜΗΝ προσαρτέτε άλλες συσκευές ή γραμμές στο μπλάνι οδηγό.
- ΜΗΝ εγχείτε χρωστικές ουσίες/σκιαγραφικά υγρά με ταχύ ροή. Όπως και με κάθε συσκευή απόφραξης με μπλάνι, όταν χρησιμοποιείται ως συσκευή έγχυσης, το Uterine Elevator PRO™ μπορεί να δημιουργήσει υψηλές ενδομήτριες πιέσεις οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν εξώθηση της συσκευής από τη μήτρα, σπασμό των σαλπίγγων ή εξοργίωση.
- ΜΗΝ προσαρτέτε άλλες συσκευές ή γραμμές εκτός από στήριγμα τύπου Luer Lock για την έγχυση χρωστικής ουσίας / σκιαγραφικού υγρού στη θύρα της συσκευής έγχυσης.
- Το Uterine Elevator PRO™ πρέπει να εισαχθεί κατά μήκος της κοιλότητας της μήτρας (πρόσβια σε μήτρα φυσιολογικής κλίσης, οπισθίω σε

αναστροφή μήτρα) για να μειωθεί η πιθανότητα διάτρησης της μήτρας. Θα πρέπει να εκτελείται εξέταση της πύελου για τον προσδιορισμό της κατεύθυνσης της μήτρας. Εκτελέστε υπέρηχο κοιλότητας της μήτρας όπως να εκτιμηθεί το βάθος της μήτρας. Βιαιότερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται στην περίπτωση μιας πολύ μικρής μήτρας. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το Uterine Elevator PRO™ αν η μητρομήλια εισέρχεται σε λιγότερο από 4 cm (1,6in).

- MΗΝ χρησιμοποιείτε το Uterine Elevator PRO™ ως μητρομήλια.
- Βεβαιωθείτε ότι το επλεγμένο τραχηλικό κυπέλλιο δεν είναι μικρότερο σε μέγεθος. Το ελλιπές μέγεθος του κυπέλλιου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση του τραχηλικού κυπέλλιου γύρω από το τραχηλικό στόμιο.
- Το Uterine Elevator PRO™ δεν συνιστάται για χρήση σε μήτρα μεγάλου μεγέθους μετά την περίοδο λοχείας, διότι τυχόν μετακίνηση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του τοιχώματος της μήτρας και επακόλουθη αιμορραγία.
- Ελέγχετε συχνά το μπλάνι-οδηγό για να διασφαλίστε τη διάγκωση του ενδομητρίου μπαλονιού. Σε περίπτωση ρήξης του ενδομήτριου μπαλονιού, το μπλάνι-οδηγός θα δε έχει σταθερή αίσθηση κατά τη συμπίεση. Εάν το ενδομήτριο μπλάνι έχει υποστεί ρήξη, διακόψτε αμέσως κάθε χειρισμό. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το Uterine Elevator PRO™ με μία νέα μονάδα.
- Κατά τη χρήση, η διάταξη ασφαλήσης πρέπει να παραμείνει πάντα ασφαλήσιμη για να διασφαλιστεί η ασφαλής τοποθέτηση του τραχηλικού κυπέλλιου και του κολλικού κυπέλλιου. Εάν το συγκρότημα σφάλσης ανοίξει ή χαλαρώσει κατά λάθος, ασφαλίστε το αμέσως πριν συνεχίσετε με τον χειρισμό της μήτρας.
- Κατά τη λαπαροσκοπική μερική υστερεκτομή, η επαφή μεταξύ του Uterine Elevator PRO™ και των εργαλείων διαχωρισμού πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια διαχωρισμού και εκτομής της μήτρας, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού της ασθένους. Μπορεί επίσης να προκληθεί βλάβη στη συσκευή ή/και ρήξη του ενδομητρίου μπαλονιού.
- Η κλίμηση του Uterine Elevator PRO™ θεωρείται απαραίτητη για χρήση με ρομποτικά όργανα, όλα τα συστήματα της συσκευής πρέπει πρώτα να ελέγχονται πριν από τη χρήση για να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα.
- Εάν ο χειρουργός έχει χρησιμοποιήσει το Uterine Elevator PRO™ και η μήτρα δεν έχει αφαιρεθεί, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά την ασθένει για τυχόν ενδείξεις διάτρησης της μήτρας και επακόλουθη αιμορραγίας, καθώς και να λάβει τα κατάλληλα κλινικά βήματα.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για βραχυπρόθεσμη χρήση αλλά όχι για περισσότερο από 24 ώρες.
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εάν η συσκευασία είναι στεγνή, σφραγισμένη και δεν έχει υποστεί ζημία. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει υποστεί ζημία ή το συσκευασμένο περιβάμμα έχει σπάσει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΑΦΑΙΡΕΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Εάν δεν διαχωρίσετε το κολλικό κυπέλλιο από τον ιστό, ενδέχεται να προκληθεί αποκόλληση του τραχηλικού κυπέλλιου ή/και τραυματισμός της ασθένους (Ενότητα C, Βήμα 3).
- Πριν από την αφαίρεση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι η διάταξη ασφαλήσης (4, Εικόνα 1) έχει ξεβιδωθεί μέσω της βίδας-πεταλούδα (5, Εικόνα 1) και περάστε το δάχτυλό σας γύρω από το άκρο του κολλικού κυπέλλιου, για να διαχωρίσετε τον ιστό από το κολλικό κυπέλλιο, ώστε να αποσπαστεί το γυαλί βλάβης στον ιστό.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του κολλικού καναλιού ή/και της απόστασης του εξαρτήματος κατά την αφαίρεση του Uterine Elevator PRO™ από την ασθένει, ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση της συσκευής.
- Η κολλική τοποθέτηση σε μήτρα μεγάλου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό της ασθένους. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπήψη οι μέθοδοι μείωσης του μεγέθους της μήτρας πριν από την αφαίρεση διαμέσου του κολλικού καναλιού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

A) Επιλογή μεγέθους

- Υπό άμεση απεικόνιση, εξετάστε τον τράχηλο της ασθένους για να προσδιορίσετε τη διάμετρο του τράχηλου.
- Επιλέξτε ένα Uterine Elevator PRO™ με σχετικό κυπέλλιο (2, Εικόνα 1) που προσιγγείλει κατά προσέγγιση το μέγεθος του τράχηλου (Εικόνα 2).
- Βεβαιωθείτε ότι το επλεγμένο μέγεθος κυπέλλιου είναι μεγαλύτερο από τον τράχηλο. Με τον τρόπο αυτό, ο κολλικό θύλο παραμένουν τραυματίοι, επιτρέποντας στον τράχηλο να συγκρατείται ενός της εσωτερικής διαμέτρου του κυπέλλιου, αποτρέποντας έτσι την ακούσια έγκλιση διαύλου, όπως στον οριστήριο, στο επίπεδο του διαχωρισμού κατά τη διάρκεια της διατομής ή/και της κοιλτοτομής της μήτρας.

B) Εισαγωγή στην κοιλότητα της μήτρας

- Αφαιρέστε το Uterine Elevator PRO™ από την αποστειρωμένη συσκευασία του και επεωρώστε για ζημιές που σφελίζονται στην αποστολή. Απορηρίστε το εάν παρασφραγιστε οποιοδήποτε ζήμι.
- Πριν από την εισαγωγή, ελέγξτε την ακρασίατητα του ενδομητρίου μπαλονιού απορροφώντας 7-10 cc αέρα μέσα σε μια τυπική σύριγγα και εισαγάγετε τη στη βαλβίδα πλήρωσης στο άκρο του μπαλονιού-οδηγού (7, Εικόνα 1). Εγχύστε αέρα για να επιβεβαιωθείτε ότι το μπλάνι παραμένει διογκωμένο. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν το ενδομήτριο μπλάνι δεν παραμένει διογκωμένο. Απορηρίστε και χρησιμοποιήστε μια άλλη μονάδα Uterine Elevator PRO™. Μετά την επιτυχή δοκιμή του μπαλονιού, αποδοκνώστε το μπλάνι αφαιρώντας όλον τον αέρα με τη σύριγγα και αραρίστε τη σύριγγα.
- Η ασθένεια θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση λιθοτομίας.
- Με τον τράχηλο υπό άμεση απεικόνιση, ο χειρουργός θα πρέπει να πιώσει το πρόσθιο τραχηλικό χείλος με έναν κατάλληλο σφικτηρά ή αρθρομόνο εργαλείο με οδοντίσιες.
- Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε υπέρηχο μήτρας για να προσδιορίσετε κατά προσέγγιση το βάθος. Οι διαβαθμίσεις παραμένουν ως οδηγός σύγκρισης με μια διαβαθμισμένη μητρομήλια.
- Εάν απαιτείται, εκτελέστε διαστολή του τράχηλου για να επιτύχετε διάμετρο 5mm (0,2in) του όρανα Uterine Elevator PRO™.
- Εάν επιθυμείτε τη συρραφή του τραχηλικού κυπέλλιου, τα χειρουργικά ήψατα θα πρέπει να τοποθετηθούν πριν από την εισαγωγή του Uterine Elevator PRO™.
- Απάνετε το άκρο και το ενδομήτριο μπλάνι (1, Σχήμα 1) με ένα αποστειρωμένο χειρουργικό πλατνικό.
- Εισαγάγετε προσεκτικά το εγός άκρο τουUterine Elevator PRO™ διαμέσου του τραχηλικού στόμιου, μέχρι το μπλάνι να βρεθεί στην επιθυμητή θέση μέσα στην κοιλότητα της μήτρας.Εάν η μήτρα είναι ανατραμμένη, περιστρέψτε το Uterine Elevator PRO™ 180° πριν από την εισαγωγή του ενδομήτριου μπαλονιού. Μετά την εισαγωγή, περιστρέψτε τον Uterine Elevator PRO™ 180° για να φέρετε τη μήτρα σε φυσιολογική κλίση.
- Αφαιρέστε το σφικτηρά από τον τράχηλο.
- Χρησιμοποιήστε τη λαβή (7, Εικόνα 1), σταθεροποιήστε το εξωτερικό άκρο του Uterine Elevator PRO™ για να απορηρίτε την ακούσια μετατόπιση ή την προς τα εμπρός κίνηση του εργαλείου Uterine Elevator PRO™ μέχρι να τοποθετηθεί στη θέση του.
- Προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα στο μπλάνι οδηγό (7, Εικόνα 1) και διογκώστε το ενδομήτριο μπλάνι με αέρα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση ή 10 cc αέρα, όποιο συμβεί πρώτο. ΜΗΝ υπερβαίνετε τα 10 cc αέρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τη σύριγγα για να κλείσετε τη βαλβίδα και να απορηρίτε την ακούσια αποδόγκωση του μπαλονιού λόγω αντίστροφης πίεσης (Εικόνα 4).

Γ) Τοποθέτηση του τραχηλικού/κολλικού κυπέλλιου

- Μετακινήστε το τραχηλικό κυπέλλιο (2, Σχήμα 1) κατά μήκος του όρανα του Uterine Elevator PRO™ μέχρι το εξωτερικό άκρο να περιβάλλει τον κολλικό θύλο. Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του τραχηλικού κυπέλλιου πριν συνεχίσετε.Κατά τη συρραφή του τραχηλικού κυπέλλιου στη θέση του, περάστε το ράμμα μέσα από τις οπές συρραφής στο τραχηλικό κυ

- Retirare completamente la coppa vaginale (3, Figura 1) en el asa (6, Figura 1).
- Retraire con cuidado el dispositivo de la vagina. NO ejerza una fuerza excesiva para evitar traumas en el canal vaginal.
- Antes de deshechar 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. Coppa cervical. 3. Coppa vaginal. 4. Abrazadera. 5. Tornillo. 6. Asa. 7. Válvula de inflado y globo piloto).
- Af finalizar el procedimiento, se debe deshechar Uterine Elevator PRO™ como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

Inyecciones Intrauterinas

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. Coppa cervical	6. Asa
3. Coppa vaginal	7. Válvula de inflado y globo piloto
4. Abrazadera	

Figura 2		
Referencia del producto	Volumen de la coppa cervical	Díametro de la coppa 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 (Extra Grande)	22.4cm³	40mm

Figura 3 + Figura 4

MODE D'EMPLOI: Uterine Elevator PRO™ Manipulatore utérin et injecteur	FR

MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez:

- Des patientes atteintes d'une infection utérine ou tubaire avérée ou suspectée
- Des patientes enceintes ou susceptibles d'être enceintes
- Des patientes souffrant d'allergies
- Lors d'une procédure de procréation médicalement assistée (PMA) liée à une fécondation in vitro
- Des patientes dont la hauteur utérine est < 4 cm
- Patients atteints d'un cancer du col utérin au stade précoce subissant une approche laparoscopique
- Ce dispositif n'a pas été conçu pour servir d'écran laser.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est à usage unique. Ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant en cas de réutilisation. Le fabricant ne saurait garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif ayant été rétraité.
- Il convient de faire preuve de prudence chez les patientes présentant une affection cervicale ou utérine.
- Avant toute utilisation, vérifiez que le ballonnet intra-utérin se gonfle et fonctionne correctement en le gonflant avec de l'air et en le dégonflant.
- N'insérez pas ou ne retirez pas l'Uterine Elevator PRO™ avec un ballonnet intra-utérin gonflé.
- Lubrifiez le ballonnet intra-utérin avant l'insertion.
- Vérifiez s'il est nécessaire de dilater le col utérin avant d'insérer l'Uterine Elevator PRO™. Le col de l'utérus doit présenter un diamètre de 5 mm (0,2 pouce) au moins pour faciliter l'insertion en toute sécurité et pour réduire le risque de perforation utérine, de lésion du col utérin et/ou de rupture du ballonnet intra-utérin.
- Lorsque vous injectez un milieu liquide, veillez à suivre attentivement les instructions du fabricant fournies avec le produit.
- L'utilisation de l'Uterine Elevator PRO™ dans l'hystérosalpingographie et le test de Rubin s'effectue sous anesthésie.
- Une grande prudence est requise lors de l'utilisation de dispositifs électriques avec ce dispositif. Tout contact direct prolongé risque d'endommager les dispositifs.

AVERTISSEMENTS: GÉNÉRALITÉS

Il est conseillé à tous les utilisateurs de lire attentivement l'ensemble des instructions, avertissements, contre-indications et mises en garde figurant sur cette notice avant d'utiliser le dispositif.

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens formés aux techniques appropriées de chirurgie intra-utérine et de chirurgie laparoscopique, aux procédures diagnostiques, à l'anatomie pérvienne gynécologique et à la mise en place d'instruments de rétraction intra-utérine.
- Comme avec tous les dispositifs intra-utérins, toute mauvaise utilisation de l'Uterine Elevator PRO™ peut engendrer une perforation utérine et donc un saignement. Le chirurgien doit examiner la patiente avec attention pour écarter tout signe de perforation utérine et de saignement et pour prendre les mesures cliniques qu'il s'imposent.
- N'UTILISEZ PAS ce dispositif à des fins de manipulation lorsque le ballonnet intra-utérin est dégonflé.
- Pour éviter toute blessure éventuelle de la paroi utérine ou expulsion inopinéed du dispositif par l'utérus au cours de la procédure, NE sous-gonfiez pas le ballonnet intra-utérin. Il est recommandé de gonfler le ballonnet avec 7 à 10 cc d'air pour compenser l'air injecté dans le ballonnet pilote et la tube d'inflation. NE PAS dépasser 10 cc d'air.
- N'UTILISEZ PAS de liquides pour gonfler le ballonnet intra-utérin. L'utilisation de liquides pourrait entraîner une distension excessive et une rupture du ballonnet.
- NE PAS injecter de colorants / liquides de marquage dans le ballonnet pilote. Les colorants / liquides de marquage ne doivent être injectés que via le port d'injection à l'arrière de la poignée. NE PAS fixer d'autres dispositifs ou lignes au ballonnet pilote.
- NE PAS injecter de colorants / liquides de marquage rapidement. Comme tout dispositif à ballonnet occlusif, quand il est utilisé en tant qu'injecteur, l'Uterine Elevator PRO™ peut créer de hautes pressions intra-utérines pouvant entraîner une expulsion du dispositif de l'utérus, un spasme des trompes de Fallope ou une extravasation vasculaire.
- NE PAS fixer d'autres dispositifs ou lignes autres que la seringue Luer-Lock pour injecter des colorants / liquides de marquage au port d'injection.
- L'Uterine Elevator PRO™ doit être inséré dans le sens de la cavité utérine (approche antérieure en présence d'un utérus antéversé ; approche postérieure en présence d'un utérus rétroversé) pour réduire le risque de perforation. Un examen pelvien devra être réalisé pour déterminer le sens de l'utérus. Sondez la cavité utérine pour évaluer sa profondeur. Une extreme prudence sera requise si l'utérus est très petit. N'UTILISEZ PAS l'Uterine Elevator PRO™ si l'utérus est visiblement inférieur à 4 cm (1,6 pouce).
- N'UTILISEZ pas l'Uterine Elevator PRO™ à titre de sonde utérine.
- Vérifiez que la coupe cervicale sélectionnée n'est pas sous-dimensionnée. Une coupe trop petite peut entraîner un mauvais placement de la coupe cervicale autour du col de l'utérus.
- Il est déconseillé d'utiliser l'Uterine Elevator PRO™ dans un large utérus suite à un accouchement car le mouvement du dispositif pourrait entraîner des lésations de la paroi utérine et, par conséquent, un saignement.
- Vérifiez fréquemment le ballon pilote pour contrôler que le ballon intra-utérin est correctement gonflé. En cas de rupture du ballonnet intra-utérin, le ballonnet pilote paraîtra mou sous la pression. En cas de rupture du ballonnet intra-utérin, arrêtez immédiatement toute manipulation. Retirez et remplacez l'Uterine Elevator PRO™ par un dispositif neuf.
- Quand il est utilisé, l'ensemble de verrouillage doit rester verrouillé à tout moment afin de garantir le bon positionnement de la coupe cervicale et de la coupe vaginale. Si l'ensemble de verrouillage s'ouvre ou se détache inopinément, fixez-le immédiatement avant de poursuivre la manipulation utérine.
- Dans le cadre d'une hystérectomie laparoscopique supra-cervicale, il convient d'éviter tout contact entre l'Uterine Elevator PRO™ et les instruments de dissection au cours de la dissection et de l'excision utérines afin d'éviter de blesser la patiente. Cela pourrait également entraîner l'endommagement du dispositif et/ou la rupture du ballonnet intra-utérin.

- Si l'Uterine Elevator PRO™ doit être courbé pour être utilisé avec des instruments robotisés, tous les systèmes du disposit doivent être contrôlés avant utilisation afin de garantir leur bon fonctionnement.
- Si le chirurgien a utilisé l'Uterine Elevator PRO™ et si l'utérus n'a pas été retiré, le chirurgien doit examiner la patiente avec attention pour écarter tout signe de perforation utérine et de saignement et pour prendre les mesures cliniques qu'il s'imposent.
- Dispositif destiné à un usage à court terme ; ne doit pas être utilisé au-delà de 24 heures.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si l'emballage scellé est cassé.

AVERTISSEMENTS: RETRAIT DU DISPOSITIF

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

MODE D'EMPLOI

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

A. Sélection de la taille

- Sous visualisation directe, examinez le col utérin de la patiente pour en déterminer le diamètre.
- Choisissez un Uterine Elevator PRO™ avec une coupe cervicale (n°2 sur la figure 1) qui est la plus proche de la taille du col (Figure 2).
- Vérifiez que la taille de la coupe sélectionnée est plus large que le col de l'utérus. Cela met les culs-de-sac vaginaux en extension, permettant de

contenir le col de l'utérus dans le diamètre interne de la coupe, empêchant ainsi toute inclusion involontaire des structures telles que les urètres dans le plan de dissection pendant la division utérine et/ou la colpotomie.

B. Insertion dans la cavité utérine

- Sortez l'Uterine Elevator PRO™ de son emballage stérile et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé lors de l'expédition. Le cas échéant, jetez-le.
- Avant toute insertion, contrôlez l'intégrité du ballonnet intra-utérin en aspirant 7 à 10 cc d'air dans une seringue standard et insérez dans le raccord à Valve de gonflage à l'extrémité du ballonnet pilote (n° 7 sur la figure n°1). Injectez l'air pour confirmer que le ballonnet reste bien gonflé. N'UTILISEZ PAS le dispositif si le ballonnet intra-utérin se dégonfle.Jetez-le et utilisez un autre Uterine Elevator PRO™. Si le test est satisfaisant, dégonfiez le ballonnet en éliminant tout l'air à l'aide de la seringue, puis retirez la seringue.
- La patiente doit être allongée sur le dos, en position gynécologique.
- Avec le col utérin sous visualisation directe, le chirurgien doit saisir la lèvres antérieure du col utérin avec une pince adéquate ou un instrument denté similaire.
- Si nécessaire, sondez l'utérus pour déterminer la profondeur approximative de la cavité utérine. Les graduations sont fournies à titre de guide pour comparaison avec une sonde utérine graduée.
- Au besoin, dilatez le col utérin pour laisser passer les 5 mm (0,2 pouce) de diamètre de la tige de l'Uterine Elevator PRO™.
- Si une suture de la coupe cervicale est souhaitable, les sutures doivent être faites avant l'insertion de l'Uterine Elevator PRO™.
- Lubrifiez l'extrémité et le ballonnet intra-utérin (n° 1 sur la figure 1) à l'aide d'un lubrifiant chirurgical stérile.
- Insérez délicatement l'extrémité proximale de l'Uterine Elevator PRO™ dans l'orifice cervicale jusqu'à ce que le ballonnet se trouve dans la position souhaitée à l'intérieur de la cavité utérine. Si l'utérus est rétroversé, faites pivoter l'Uterine Elevator PRO™ de 180° avant d'insérer le ballonnet intra-utérin. Une fois inséré, faites pivoter l'Uterine Elevator PRO™ de 180° pour antéverser l'utérus.
- Retirez la pince utilisée pour le col utérin.
- À l'aide de la poignée (n° 6 sur la figure 1), stabilisez l'extrémité externe de l'Uterine Elevator PRO™ pour empêcher tout déplacement inopiné ou mouvement vers l'avant de l'Uterine Elevator PRO™ jusqu'à ce qu'il soit en position.
- Fixez à nouveau la seringue au ballonnet pilote (n° 7 sur la figure 1) et gonfiez le ballonnet intra-utérin à l'air jusqu'à ressentir une résistance ou jusqu'à avoir injecté 10 cc d'air, selon la première situation qui se présente. N'INJECTEZ PAS plus de 10 cc d'air. Retirez délicatement la seringue pour refermer la valve et empêcher que le ballonnet ne se dégonfle suite à un retour de pression (Figure 4).

C. Positionnement de la coupe cervicale / vaginale

Déplacez la coupe cervicale (n° 2, figure n° 1) le long de la tige de l'Uterine Elevator PRO™ jusqu'à ce que le bord extérieur entoure le sac vaginal. Vérifiez que la coupe cervicale est correctement positionnée avant de poursuivre. Si vous suturez la coupe cervicale en place, passez les fils de suture par les trous de suture dans la coupe cervicale avant de procéder au positionnement. Une fois la coupe cervicale correctement positionnée, la suture peut être armée.

- Faites coulisser la coupe vaginale (n° 3 sur figure 1) le long de la tige de l'Uterine Elevator PRO™ jusqu'à ce qu'elle touche l'arrière de la coupe cervicale et qu'elle soit complètement appuyée sur les parois vaginales afin de garantir le maintien du pneumopéritoine conformément à ce qui est requis.
- Descendez l'ensemble de verrouillage (n° 4 sur la figure 1) vers la coupe vaginale (n° 3 sur la figure 1) et fixez-la en position en tournant la vis papillon (n°5 sur la figure 1) dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.
- Pour vérifier que le ballonnet intra-utérin ne s'est pas rompu pendant l'insertion, vérifiez la tension du ballonnet pilote.
- Retirez délicatement sur la tige de l'Uterine Elevator PRO™ pour vous assurer que le dispositif est bien fixé et couplé à l'utérus.

D. Retrait et élimination de l'Uterine Elevator PRO™

- Fixez à nouveau la seringue vide au Valve de gonflage à l'extrémité du ballonnet pilote (n° 7 sur la figure 1) ; expulsez totalement l'air contenu dans le ballonnet intra-utérin à dégonfler.
- Déverrouillez l'ensemble de verrouillage (n° 4 sur la figure 1) en tournant la vis papillon (n°5 sur la figure 1) dans le sens antihoraire et ramenez-le vers la poignée (n°6 sur la figure 1).
- Séparez les tissus de la coupe vaginale en vous servant d'un doigt.
- Rétraction totalement la coupe vaginale (n° 3 sur la figure 1) sur la poignée (n° 6 sur la figure 1).
- Retirez délicatement le dispositif du vagin. N'EXERCEZ PAS une force excessive de façon à éviter tout traumatisme du canal vaginal.Avant d'éliminer l'Uterine Elevator PRO™, inspeztez visuellement le dispositif afin de confirmer qu'il est intact et que tous ses composants ont bien été retirés. (Figure 1): 1. Ballonnet intra-utérin. 2. Coupe cervicale. 3. Coupe vaginale. 4. Bride de blocage. 5. Vis papillon et 6.Poignée. 7. Valve de gonflage et ballonnet pilote)
- Au terme de la procédure, il convient de jeter l'Uterine Elevator PRO™ parmi les déchets biologiques, conformément à la procédure standard.

Injections intra-utérines

L'Uterine Elevator PRO™ dispose d'un canal pour l'injection de colorants ou matériaux de marquage adéquats. Retirez le bouchon et insérez une seringue Luer-Lock dans le port d'injection de colorant à l'arrière de la poignée. Appliquez une pression lente et régulière pour l'injection des liquides prescrits.

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur étou le patient est établi.

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

Figure 2		
Référence produit	Volume de la coupe	Diamètre de la coupe cervicale
UE-TVPRO-32 (Petit)	9.4cm³ (0,57po³)	32mm (1,26po)
UE-TVPRO-35 (Moyen)	14.5cm³ (0,88po³)	35mm (1,38po)
UE-TVPRO-37 (Grand)	19.1cm³ (1,16po³)	37mm (1,46po)
UE-TVPRO-40 (X Grand)	22.4cm³ (1,36po³)	40mm (1,57po)

Figure 3 + Figure 4

ISTRUZIONI PER L'USO: Uterine Elevator PRO™ Manipolatore uterino e iniettore	IT

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI

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

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere usato su:

- Pazienti in gravidanza sospetta o confermata
- Pazienti con infezione dell'utero o delle tube, sospetta o confermata
- Pazienti con allergia ai mezzi di contrasto
- Durante la procedura di riproduzione assistita (PRM) relativa alla fecondazione in vitro
- Pazienti con utero di lunghezza inferiore ai 4 cm
- Pazient con neoplasia cervicale in fase iniziale sottoposti a un approccio laparoscopico

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

PRECAUZIONI D'USO

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Se riutilizzato, il design del dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il produttore non può offrire alcuna garanzia su prestazioni, sicurezza e affidabilità di un dispositivo riutilizzato.
- Prestare particolare attenzione nei casi di pazienti affette da patologie della cervice o dell'utero.
- Prima dell'utilizzo, verificare la funzionalità del palloncino intrauterino gonfiandolo con aria e sgonfiandolo.
- Non inserire o rimuovere Uterine Elevator PRO™ con il palloncino intrauterino gonfio.
- Prima dell'inserimento lubrificare il palloncino intrauterino.
- Prima di inserire Uterine Elevator PRO™, verificare se sia necessario dilatare la cervice. L'orificio uterino deve avere un diametro minimo di 5 mm (0,2 in) per facilitare l'inserimento e ridurre il rischio di perforazione uterina, lesioni della cervice e/o rottura del palloncino intrauterino.
- Per l'iniezione di mezzi liquidi, seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore allegate al prodotto.
- L'uso di Uterine Elevator PRO™ durante isterosalpingografia e test di Rubin richiede anestesia.
- In caso di utilizzo del dispositivo con dispositivi elettrici, prestare particolare attenzione. Qualsiasi contatto diretto prolungato potrebbe danneggiare i dispositivi.

AVVERTENZE: GENERALI

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

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi con specifica conoscenza delle tecniche di chirurgia intrauterina, chirurgia laparoscopica, procedure diagnostiche, anatomia pelvica ginecologica e posizionamento di divaricatori intrauterini.
- Come per tutti i dispositivi intrauterini, l'uso improprio di Uterine Elevator PRO™ può causare una perforazione dell'utero con conseguente sanguinamento. Il chirurgo deve esaminare attentamente la paziente per verificare la presenza di indicatori di perforazione dell'utero e relativo sanguinamento per poter procedere nel modo più appropriato.
- NON utilizzare questo dispositivo per la manipolazione quando il palloncino intrauterino è sgonfio.
- Per evitare potersene lesioni alla parete uterina o l'espulsione accidentale del dispositivo dall'utero durante la procedura, il palloncino intrauterino NON deve essere meno gonfio del previsto. Si raccomanda di gonfiare con 7-10 cc di aria per compensare l'aria iniettata intrappolata nel palloncino pilota e nel tubo. NON superare i 10 cc di aria.
- NON usare liquidi di altro tipo per gonfiare il palloncino intrauterino. L'uso di fluidi potrebbe causare un'eccessiva dilatazione e la rottura del palloncino.
- NON iniettare coloranti / fluidi di marcatura nel palloncino pilota. I coloranti / fluidi di marcatura devono essere iniettati solo tramite la porta dell'iniettore sul retro dell'impugnatura.
- NON collegare altri dispositivi o linee al palloncino pilota.
- NON iniettare coloranti / fluidi di marcatura rapidamente. Come qualsiasi dispositivo con palloncino occlusivo utilizzato come iniettore, Uterine Elevator PRO™ può causare forti pressioni intrauterine che potrebbero causare l'espulsione del dispositivo dall'utero, spasmi delle tube di Fallopio o extravasazione vascolare.
- NON collegare altri dispositivi o linee diversi dalla siringa Luer Lock alla porta dell'iniettore per iniettare coloranti/fluidi di marcatura.

- Uterine Elevator PRO™ deve essere inserito seguendo la direzione della cavità uterina (anterioremente in caso di utero antiverso, posteriormente in caso di utero retroverso). Per determinare la direzione dell'utero, effettuare un esame ginecologico. Sondate la cavità uterina per valutare la profondità dell'utero. In caso di utero molto piccolo, prestare particolare attenzione. NON usare Uterine Elevator PRO™ se la misura dell'utero è inferiore ai 4 cm (1.6 in).
- NON usare Uterine Elevator PRO™ come sonda uterina.
- Assicurarsi che la coppa cervicale selezionata non sia troppo piccola. L'utilizzo di una coppa troppo piccola può portare all'errore posizionamento della coppa cervicale nell'orifizio uterino.
- L'uso di Uterine Elevator PRO™ non è raccomandato in caso di utero post-parto, perché il movimento del dispositivo potrebbe causare lacerazioni alla parete uterina, con conseguente sanguinamento.
- Controllare frequentemente il palloncino pilota per verificare il gonfiaggio del palloncino intrauterino. Se il palloncino intrauterino si rompe, il palloncino pilota non risulterà sodo quando viene strizzato. Se il palloncino intrauterino si è rotto, interrompere immediatamente la manipolazione. Rimuovere e sostituire Uterine Elevator PRO™ con una nuova unità.
- Durante l'uso, il sistema di blocco deve sempre restare bloccato per garantire il corretto posizionamento della coppa cervicale e della coppa vaginale. Se il sistema di blocco viene aperto o allentato accidentalmente, fissarlo immediatamente prima di procedere con la manipolazione uterina.
- Durante l'isterectomia laparoscopica sopra-cervicale, evitare il contatto tra Uterine Elevator PRO™ e gli strumenti di dissezione durante la dissezione e l'escissione dell'utero per ridurre il rischio di lesioni nelle pazienti. In questi casi, è possibile anche che si verifichino danni al dispositivo e/o la rottura del palloncino intrauterino.
- Se è necessario piegare Uterine Elevator PRO™ per utilizzarlo unitamente a strumenti robotici, occorre testare tutti i sistemi del dispositivo prima dell'uso per accertarne la funzionalità.
- Se il chirurgo ha usato Uterine Elevator PRO™ e l'utero non è stato rimosso, il chirurgo deve esaminare attentamente la paziente per verificare la presenza di indicatori di perforazione dell'utero e relativo sanguinamento per poter procedere nel modo più appropriato.
- Dispositivo progettato per un uso a breve termine e comunque non superiore alle 24 ore.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzare se la sacca è danneggiata o se il sigillo della confezione è rotto.

AVVERTENZE: RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

- La mancata separazione della coppa vaginale dal tessuto può causare un distaccoamento della coppa cervicale e/o lesioni al paziente. (Sezione C, Passaggio 3).
- Prima di rimuovere il dispositivo, assicurarsi che la vite a galletto (5, Figura 1) del sistema di blocco (4, Figura 1) sia svitata. Passare il dito intorno al bordo della coppa vaginale per separare la coppa dal tessuto per prevenire lesioni.
- Per evitare traumi al canale vaginale e/o che alcune parti del dispositivo si staccino durante la rimozione di Uterine Elevator PRO™ dalla paziente, NON esercitare troppa forza durante la rimozione del dispositivo.
- L'espulsione di un utero di grandi dimensioni tramite la vagina può provocare lesioni alla paziente. In questi casi, è opportuno considerare l'utilizzo di metodi per ridurre la dimensione dell'utero prima di procedere alla rimozione tramite il canale vaginale.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

A. Selezione misura

- Con la cervice a vista, esaminare la cervice per determinarne il diametro.
- La misura della coppa cervicale (2, Figura 2) del dispositivo Uterine Elevator PRO™ selezionato deve essere quanto più possibile vicina al diametro della cervice su cui intervenire (Figura 2).
- Assicurarsi che la misura di coppa selezionata sia più larga rispetto alla cervice su cui operare. Questo distende la fornice vaginale permettendo alla cervice di essere contenuta nel diametro interno della coppa, evitando così l'inclusione accidentale di strutture quali gli uteri nel piano di dissezione durante la divisione dell'utero e/o la colpotomia.
- Inserimento nella cavità uterina**
 - Estrarre Uterine Elevator PRO™ e la siringa dalla sacca sterile e verificare che il dispositivo non sia stato danneggiato durante la spedizione. Se si riscontrano danni, non utilizzare il dispositivo danneggiato.
 - Prima dell'inserimento, verificare l'integrità del palloncino intrauterino riempiendo una siringa standard con 7-10 cc di aria e inserendo la siringa nel Valvola di gonfiaggio all'estremità del palloncino pilota (7, Figura 1). Immettere l'aria, verificando che il palloncino resti gonfio. Se il palloncino intrauterino non resta gonfio, NON USARE. In questi casi, gettare il dispositivo e utilizzare un altro Uterine Elevator PRO™. Se il test del palloncino ne dimostra la tenuta, sgonfiare il palloncino aspirando tutta l'aria con la siringa; poi, rimuovere la siringa dalla valvola.
 - La paziente dovrà essere posizionata in posizione litonica.
 - Con la cervice a vista, il chirurgo dovrà determinare il labbro cervicale anteriore con un'apposita pinza o altro strumento dentato.
 - Se necessario, sondare l'utero per affermare la profondità approssimativa. La scala graduata viene fornita come guida per il confronto con una sonda uterina graduata.
 - Se necessario, dilatare la cervice in modo che possa accogliere l'asta di Uterine Elevator PRO™ (diametro: 5 mm - 0,2 in).
 - Se si desidera suturare la coppa cervicale, le suture devono essere effettuate prima di inserire Uterine Elevator PRO™.
 - Lubrificare la punta e il palloncino intrauterino (1, Figura 1) con un lubrificante sterile ad uso chirurgico.
 - Inserire con cautela la punta prossimale di Uterine Elevator PRO™ attraverso l'orifizio uterino, finché il palloncino non si trova nella posizione desiderata all'interno della cavità uterina. Se l'utero è retroverso, notare Uterine Elevator PRO™ di 180° prima di inserire il palloncino intrauterino. Una volta gonfiato, notare Uterine Elevator PRO™ di 180° per antvertire l'utero.
 - Rimuovere la pinza utilizzata dalla cervice.
- Utilizzando l'impugnatura (6, Figura 1) stabilizzare l'estremità esterna di Uterine Elevator PRO™ per evitare spostamenti o dislocazioni accidentali di Uterine Elevator PRO™ finché il dispositivo non è posizionato.

- Riciclegare la siringa al palloncino pilota (7, Figura 1) e gonfiare il palloncino con aria finché non si sente resistenza oppure finché non si sono immessi 10 cc di aria (la prima delle due evenienze), NON superare i 10 cc di aria immessa. Rimuovere la siringa con cautela per chiudere la valvola ed evitare uno sgonfiamento accidentale del palloncino dovuto al deflusso dell'aria (Figura 4).
- Posizionamento della coppa cervicale/vaginale**
 - Spostare la coppa cervicale (2, Figura 1) lungo l'asta di Uterine Elevator PRO™ fino a che il bordo esterno della coppa circonda la fornice vaginale. Prima di procedere, assicurarsi che la coppa cervicale sia posizionata correttamente. Se si desidera suturare la coppa cervicale in posizione, far passare il filo da sutura negli appositi fori della coppa cervicale prima del posizionamento. Quando la coppa cervicale sarà stata posizionata correttamente, stringere la sutura.
 - Spostare la coppa vaginale (3, Figura 1) lungo l'asta di Uterine Elevator PRO™ fino a che la coppa non incontri la parte posteriore della coppa cervicale e sia completamente adesa alle pareti vaginali per assicurarne mantenimento dello pneumoperitoneo.
 - Spostare il sistema di blocco (4, Figura 1) verso la coppa vaginale (3, Figura 1) e fissare in posizione girando la vite a galletto (5, Figura 1) in senso orario fino a che non sia ben stretta.
 - Per assicurarsi che il palloncino non si sia rotto durante la procedura, verificare la tensione del palloncino pilota.
 - Esercitare una lieve trazione sull'asta di Uterine Elevator PRO™ per assicurarsi che il dispositivo sia fermo e innestato nell'utero.
- Rimozione e smaltimento di Uterine Elevator PRO™**

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

Iniezioni intrauterine

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

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

Figura 1	
1. Palloncino intrauterino	5. Vite a galletto
2. Coppa cervicale	6. Impugnatura
3. Coppa vaginale	7. Valvola di gonfiaggio e palloncino pilota
4. Pinza di blocco	

Figure 2		
Codice Prodotto	Volume de la coupe	Diamètre de la coupe cervicale
UE-TVPRO-32 (Piccolo)	9.4cm³	32mm

Uterine Elevator PRO™ には適切な染料やマーキング液を注入するための経路があります。キャブを取り外し、ルーア-ロッキング リンジをハンドル後部の染料注入ポートに挿入します。所定液の注入には、ゆっくりと一定の圧力を加えます。

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

- | | | |
|-----------------|------------------|--|
| 図 1 | | |
| 1. 子宮内バルーン | 5. つまみねじ | |
| 2. 頸部カップ | 6. ハンドル | |
| 3. 膣カップ | 7. 膨張弁とパイロットバルーン | |
| 4. ロッキンググランプおよび | | |

図 2		
製品参	照順カップの容量頸部	カップの直径
UE-TVPRO-32 (スモール)	9.4cm ³ (0.57in ³)	32mm (1.26in)
UE-TVPRO-35 (ミディアム)	14.5cm ³ (0.88in ³)	35mm (1.38in)
UE-TVPRO-37 (ラージ)	19.1cm ³ (1.16in ³)	37mm (1.46in)
UE-TVPRO-40 (エキストラ-ラージ)	22.4cm ³ (1.36in ³)	40mm (1.57in)

図 3 + 図 4

사용 설명: Uterine Elevator PRO™ 자궁경용 미니플로에이터 및 주입기

사용 안내 / 임상적 이점
Uterine Elevator PRO™는 모든 복강경 자궁절제술, 복강경 질 절 절 및 절제술, 복강경 난관 폐쇄 및 진단적경경을 포함하여 복강경 수술 중의 자궁 조종과 액체 및 가스주입에 적절하게 사용할 수 있습니다. Uterine Elevator PRO™는 절벽침개술이 시행되면 절벽을 포함함으로써 복강경 수술 중의 인위적인 기복 상태를 유지합니다. 이 기기는 자궁을 이동시켜 주요 기관과 해부학적 랜드마크의 시각화를 향상합니다. 또한, 자궁 및 자궁경부를 이어 움직이게 하는 능력은 다른 수술 장치를 더 안전하고, 적절한 용도로 사용할 수 있게 합니다.

사용 금지 사항
기기를 다음과 같은 경우에 사용해서는 안 됩니다.

- 임신으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 자궁 또는 난관 감염으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 중악 알레르기 가 있는 환자
- 체의 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중
- 자궁 길이가 짧은(4cm 미만) 환자
- 복강경 접근법을 겪는 초기 단계 자궁 경부 악성 환자

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용해서는 안됩니다.

주의사항

- 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.
- 자궁경부 또는 자궁 병리학적 이상이 있는 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다.
- 사용하기 전에 자궁내 풍선에 공기를 넣어 팽창시키고 수축시켜보면서 적절하게 팽창하고 작동하는지 테스트하십시오.
- 자궁내 풍선이 팽창된 상태에서는 Uterine Elevator PRO™를 삽입하거나 빼내지 마십시오.
- 삽입하기 전에 자궁 내 풍선에 윤활유를 바르십시오.
- 하고 자궁 천공, 자궁 손상 및/또는 자궁내 풍선 파열의 위험을 줄이기 위해 최소 지름이 5mm(0.2인치)여야 합니다.
- 모든 자궁내 기기와 마찬가지로 잘못된 사용은 자궁 천공 및 자궁 출혈의 위험을 수반합니다. 외과 전문의는 자궁 천공 및 자궁 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사하고 적절한 임상 조치를 취해야 합니다.
- 액체 매개물 주입 시 제품과 함께 동봉된 제조업체 사용 설명서의 내용을 반드시 따르십시오.
- 자궁난관 조영술에서의 Uterine Elevator PRO™ 사용과 루빈 테스트는 마취 하에 수행해야 합니다.
- 전력 기기를 이 기기와 함께 사용할 경우 각별한 주의가 필요합니다. 장시간의 직접 접촉은 기기를 손상시킬 수 있습니다.

경고/일반

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

- 이 기기는 자궁내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육 받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.
- 모든 자궁내 기기와 마찬가지로 Uterine Elevator PRO™의 잘못된 사용은 자궁 천공 및 자궁 출혈의 결과를 초래할 수 있습니다. 외과 전문의는 자궁 천공 및 자궁 출혈의징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사하고 적절한 임상 조치를 취해야 합니다.
- 자궁내 풍선의 공기가 빠졌을 경우 이 기기를 사용하여 종종하지 마십시오.
- 수술 중 자궁 벽의 잠재적 손상이나 자궁에서 의도하지 않게 기기가 출혈되는 것을 방지하려면 자궁내 풍선에 공기를 충분히 채우지 않은 상태로 사용하지 마십시오. 시험 풍선 및 팽창 튜브에 주입된 공기를 보충하기 위해서는 7-10cc의 공기로 팽창시키는 것을 권장 합니다.공기의 양을 10cc에서 초과하지 마십시오.
- 액체를 사용하여 자궁내 풍선을 팽창시키지 마십시오. 액체 사용은 잠재적으로 풍선을 과팽창 및 파열시킬 수 있습니다.
- 시험 풍선 안으로 염료 / 마킹 액체를 주입하지 마십시오. 염료 / 마킹 액체는 핸들 뒤쪽의 주입기 포트를 통해서만 주입해야 합니다. 다른 기기 또는 줄을 시험 풍선에 부착하지 마십시오.
- 염료 / 마킹 액체를 급속하게 주입하지 마십시오. 일반 폐쇄 풍선 기기를 주입기로 사용할 때와 마찬가지로, Uterine Elevator PRO™는 자궁내 압력을 높일 수 있어 자체의 기기 축출, 니발링 경련 또는 혈관 사용의 결과를 초래할 수 있습니다.
- 염료/마킹 액체를 주입하기 위해 루어 러 주사기 외에 다른 기기 또는 줄을 주입기 포트에 부착하지 마십시오.
- 자궁 천공의 잠재적 위험을 줄이려면 Uterine Elevator PRO™를 자궁강 방향을 따라(자궁전경에서 앞쪽으로, 자궁후극에서 뒤쪽으로) 삽입해야 합니다. 자궁 방향을 잘 정하려면 골반 검사를 수행해야 합니다. 자궁 깊이를 판단하려면 자궁강의 깊이를 재십시오. 자궁이 아주 작을 경우 더욱 각별한 주의가 필요합니다. 자궁 깊이가 4cm(1.6인치) 이하일 경우 Uterine Elevator PRO™를 사용하지 마십시오.
- Uterine Elevator PRO™를 자궁 깊이를 재는 측정 기구로 사용하지 마십시오.
- 선택한 자궁경부 cervix 크기가 적지는 않은지 확인하십시오. 컵 크기가 적으면 자궁경부 입구 주위에 자궁경부 컵을 잘못 배치할 수 있습니다.
- 기기의 움직임이 자궁 벽에 열상 및 자궁 출혈의 결과를 초래할 수 있으므로 크기가 크고 분만 후인 자궁에는 Uterine Elevator PRO™사용을 권장하지 않습니다.
- 자궁내 풍선이 팽창되지 시험 풍선을 자주 확인하십시오. 자궁내 풍선이 파열되면, 시험 풍선을 눌러보았 때 단단한 느낌이 들지 않게 됩니다. 자궁내 풍선이 파열되었다면, 모든 조종 작업을 즉시 중단하십시오. 해당 Uterine Elevator PRO™를 제거하고 새 기기로 교체하십시오
- 자궁경부 컵과 질 컵의 안전한 포지션을 확보하기 위해 사용 중 잠금 장치는 항상 잠금 상태로 유지되어야 합니다. 잠금 장치의 의도하지 않았 열렸거나 느슨해졌을 경우 자궁 조종을 계속 진행하기 전에 즉각 중단하고 고정시켜야 합니다.
- 복강경의 상자궁경부 자궁절제술에 환자 부상의 위험을 줄이려면 자궁 절개 및 절축 시 반드시 Uterine Elevator PRO™와 절개 도구 간의 접촉을 피해야 합니다. 기기손상 및/또는 자궁내 풍선이 파열되는 경우도 발생할 수 있습니다.
- 로봇 도구와 함께 사용 시 Uterine Elevator PRO™를 구부러야 할 필요가 있을 경우 기능성을 확실하 하기 위해 사용 전에 먼저 모든 기기 시스ٹেম을 테스트해야 합니다.
- 외과 전문의가 Uterine Elevator PRO™를 사용하고 자궁이 제거되지 않았을 경우 외과 전문의는 자궁 천공 및 자궁 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의깊게 검사하고 적 절한 조치를 취해야 합니다.
- 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었으며 24시간을 초과해서는 안 됩니다.
- 표장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.

경고:기기 제거
조직에서 질 컵을 분리하지 못할 경우 자궁경부 컵의 탈락 및/또는 환자 부상의 결과를 초래할 수 있습니다(색션 C, 3단계). 기기를 제거하기 전에, 나비 나사(5, 그림 1)로 잠금 장치(4, 그림 1)의 나사가 확실히 풀렸는지 확인하고 조직이 손상되지 않도록 질 컵 가장자리 주위를 손가락으로 밀어질 점에서 공기를 완전히 빼내야 합니다.

환자에게서 Uterine Elevator PRO™를 제거할 때 질관에 큰 충격을 주거나 구성요소가 분리되지 않도록 기기 제거 시 지나친 힘을 가하지 마십시오.

크기가 큰 자궁에서의 절내의 이동은 환자 부상의 결과를 초래할 수 있습니다. 질관을 통해 제거하기 전, 자궁의 크기를 줄이는 방법을 고려해야 합니다.

사용 설명
이 기기를 사용하기 전에 모든 설명 및 주의사항을 읽고 숙지하십시오.
A. 크기 선택

- 적절 시각적으로 보면서 환자의 자궁경부 컵의 탈락 및/또는 환자 부상의 결과를 초래할 수 있습니다(색션 C, 3단계).
- 기기를 제거하기 전에, 나비 나사(5, 그림 1)로 잠금 장치(4, 그림 1)의 나사가 확실히 풀렸는지 확인하고 조직이 손상되지 않도록 질 컵 가장자리 주위를 손가락으로 밀어질 점에서 공기를 완전히 빼내야 합니다.
- 환자에게서 Uterine Elevator PRO™를 제거할 때 질관에 큰 충격을 주거나 구성요소가 분리되지 않도록 기기 제거 시 지나친 힘을 가하지 마십시오.

크기가 큰 자궁에서의 절내의 이동은 환자 부상의 결과를 초래할 수 있습니다. 질관을 통해 제거하기 전, 자궁의 크기를 줄이는 방법을 고려해야 합니다.

사용 설명
이 기기를 사용하기 전에 모든 설명 및 주의사항을 읽고 숙지하십시오.
A. 크기 선택

- 적절 시각적으로 보면서 환자의 자궁경부 컵의 탈락 및/또는 환자 부상의 결과를 초래할 수 있습니다(색션 C, 3단계).
- 자궁경부에 가장 가까운 근사치 자궁경부 컵(2, 그림 1)이 있는지 확인하십시오(그림 2).
- 자궁경부보다 더 큰 컵을 선택하도록 하십시오. 이렇게 하면 질관개를 굳게 배치하여 자궁경부를 늘려 내부 시계를 안테나 수 있게 되어 자궁 분할 및/또는 절벽침개술을 하는 동안 절벽에 요만큼 같은 구조가 의도하지 않게 포함될 수 있습니다.

B. 자궁강으로의 삽입

- 살균 처리된 포장물에서 Uterine Elevator PRO™를 꺼내어 배속으로 인한 손상이 없는지 살펴보십시오. 어떤 손상이라도 발견될 경우 폐기하십시오.
- 삽입하기 전에, 표준 주사기에서 7-10cc의 공기를 뽑아 시험 풍선의 끝부분에 있는팽창 밸브(7, 그림 1) 안으로 삽입하여 자궁내 풍선이 온전한지 테스트하십시오. 공기를주입하여 풍선이 팽창된 상태인지 확인하십시오. 자궁내 풍선이 팽창된 상태를 유지하지 않으면 사용하지 마십시오. 폐기하고 다른 Uterine Elevator PRO™기기를사용하십시오. 풍선 테스트를 성공적으로 마치고 다른 주사기로 모든 공기를 빼내어 풍선을 수축시키고 주사기를 제거하십시오.
- 환자는 배색취위 포지션으로 놓여야 합니다.
- 외과 전문의는 자궁경부를 직접 시각적으로 보면서 전축 자궁경부의 가장자리를 적절한 클램프 또는 유사한 톱니가 있는 도구로 막아야 합니다.
- 필요한 경우 대략적인 깊이를 결정하기 위해 자궁의 깊이를 재십시오. 자궁 깊이 눈금과의 비교를 위한 가이드 눈금이 제공됩니다.
- 필요하면 자궁경부를 확장시켜 5mm(0.2인치) 지름의 Uterine Elevator PRO™를 삽입하십시오(그림 2).
- 자궁경부 컵을 포함해야 할 경우에는 Uterine Elevator PRO™를 삽입하기 전에 포함해야 합니다.
- 끝부분과 자궁내 풍선(1, 그림 1)에 살균 처리된 수술용 윤활유를 바르십시오.
- 풍선이 자궁강 내의 원하는 위치에 자리할 때까지 자궁경부 입구를 통해 Uterine Elevator PRO™의 근부부 끝부분을 조심스럽게 삽입하십시오. 자궁이 후굴상태일 경우 자궁내 풍선을 삽입하기 전에 Uterine Elevator PRO™를 180° 회전시키십시오. 삽입하고

나면 Uterine Elevator PRO™를 180°로 회전 시, 자. 을. 전. 시. 삼. 오

- 자. 경. 에. 클. 프. 제. 합. 다
- 현. (6. 그. 1)을. 하. Uterine ElevatOR PRO™. 의. 끝. 본. 안. 와. 커. 의. 하. 양. 본. 또. 자. 할. 때. 지. Uterine Elevator PRO™. 전. 용. 임. 방. 하. 시. .
- 주. 기. 시. 풍. (7. 그. 1)에.제. 각. 크. 이.는. 질.때. 지.또. 1.0cc의공. 가.주. 될.때. 지.어. 쪽. 인. 든.자. 내.풍. 율.방. 시. 삼. 오. 공. 의. 약. 10cc에. 초. 하. 마. 시. . 주. 기. 조. 스. 개.제. 하. 별. 발. 단. 후. 압. 으. 인. 풍. 의. 의. 하. 양. 공. 밖. 을.방. 합. 다. (그. 4).

C. 자궁경부 / 질 컵의 위치

- 자궁경부 컵(2, 그림 1)을 Uterine Elevator PRO™ 대를 따라 외부 가장자리가 질관개에 둘러싸일 때까지 이동시키십시오. 계속하기 전에 자궁경부 컵의 위치가 올바르게 확인하십시오. 자궁경부 컵을 제자리에서 포함할 경우 위치시키기 전에 자궁경부 컵에 있는 포함 구멍을 통해 포함하십시오. 자궁경부 컵이 적절하게 놓였으면봉합이 유일 수 있습니다.
2. 질 컵(3, 그림 1)을 Uterine Elevator PRO™ 대를 따라 자궁경부 컵의 뒷면과 만나고 질 벽에 완전히 자리할 때까지 밀어 필요한 만큼 인위적인 기복 상태를 확실히유지하도록 하십시오.
- 잠금 장치(4, 그림 1)를 질 컵(3, 그림 1) 아래까지 이동시키고 나비 나사(5, 그림 1)를 꼭 조여질 때까지 시계 방향으로 돌려 제자리에서 단단하게 고정하십시오.
- 삽입 도중 자궁내 풍선이 파열되지 않도록 주의하면서 시험 풍선의 팽창함을 확인하십시오.
5. 자궁내 풍선 Uterine Elevator PRO™대까지 부드럽게 끌어 Uterine Elevator PRO™가 자궁에 안전하게 고정되고 장착되도록 하십시오.
- D. Uterine Elevator PRO™의 제거 및 폐기**
 - 빈 주사기를 시험 풍선의 끝부분에 팽창 밸브(7, 그림 1)에 재장착하고 자궁내 풍선에서 공기를 완전히 빼내어 수축시키십시오.
 - 나비 나사(5, 그림 1)를 시계 반대 방향으로 돌리고 핸들(6, 그림 1) 뒤로 밀어서 잠금 장치(4, 그림 1)를 잠금해제하십시오.
 - 손가락을 사용하여 질 컵에서 조직을 분리하십시오.
 - 질 컵(3, 그림 1)을 핸들(6, 그림 1)까지 완전히 끌어주십시오.
 5. 질 컵(3) 기기를 조심스럽게 꺼내십시오. 지나친 힘을 가해 질관에 큰 충격을 주지 않도록 하십시오.
 - Uterine Elevator PRO™를 폐기하기 전에 시각적으로 기기를 검사하여 온전한 상태인지 그리고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오. (그림 1: 1. 자궁내 풍선. 2. 자궁경부 컵 3. 질 컵 4. 잠금 클램프 5. 나비 나사, 6. 핸들, 7. 팽창 밸브 및 시험 풍선).
 - 수술을 마치면 Uterine Elevator PRO™를 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.

자궁내 주입

Uterine Elevator PRO™에는 적절한 염료 또는 마킹 물질을 주입할 수 있는 관이 있습니다. 컵을 벗기고 핸들 뒤쪽의 염료 주입 포트에 루어 락 주사기를 삽입하십시오. 지정된 액체 주입시 천천히 그리고 꾸준한 압력을 가하십시오.

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

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

그림 2		
제품 참조	자궁경부 컵 용량	자궁경부 컵 지름
UE-TVPRO-32 (소)	9.4cm ³ (0.57 인치3)	32mm (1.26 인치)
UE-TVPRO-35 (중)	14.5cm ³ (0.88 인치3)	35mm (1.38 인치)
UE-TVPRO-37 (대)	19.1cm ³ (1.16 인치3)	37mm (1.46 인치)
UE-TVPRO-40 (특대)	22.4cm ³ (1.36 인치3)	40mm (1.57 인치)

그림 3 + 그림 4

GEBUIKSAANWIJZING: Uterine Elevator PRO™ Uterine manipulator en injector

GEBUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELLEN
Uterine Elevator PRO™ wordt geïndiceerd voor de manipulatie van de uterus, en het inspuiten van vloeistoffen of gassen tijdens laparoscopische procedures waaronder totale laparoscopische hysterectomie, laparoscopisch uitgevoerde vaginale hysterectomie, laparoscopische tubaire occlusie en diagnostische laparoscopie. De Uterine Elevator PRO™ houdt pneumoperitoneum in stand tijdens laparoscopische procedures door de vagina af te sluiten zodra een colpotomie is uitgevoerd.

Het hulpmiddel mobiliseert de uterus, waardoor de visualisatie van belangrijke structuren en anatomische oriëntatiepunten wordt verbeterd. Bovendien maakt het vermogen om de uterus en cervix te articuleren en te mobiliseren veiliger en optimaal gebruik van andere chirurgische hulpmiddelen mogelijk.

CONTRA-INDICATIES

Het instrument mag niet worden gebruikt bij:

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

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

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument is slechts bestemd voor eenmalig gebruik. Dit instrument kan mogelijk niet functioneren zoals het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een opgewerkt instrument.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met cervicale of uterus pathologie.
- Test de intra-uteriene ballon op correcte werking door de ballon op te blazen met lucht en weer leg te maken.
- Voer de Uterine Elevator PRO™ niet in noch verwijder hem met opgeblazen intra-uteriene ballon.
- Smeer de intra-uteriene ballon voordat u deze inbrengt.
- Controleer of het noodzakelijk is om de cervix te spreiden, voordat de Uterine Elevator PRO™ wordt ingevoerd. De baarmoedermond dient een diameter van minimaal 5mm (0,2 in) te hebben, om een veilige invoer mogelijk te maken en het risico op uteriene perforaties, letsel aan de cervix en/of een intra-uteriene ruptur van de ballon te verlagen.
- Zoals bij alle intra-uteriene instrumenten het geval is, kan een fout of onoordeelkundig gebruik perforatie van de baarmoederwand en bloedingen veroorzaken. De chirurg dient de patiënte zorgvuldig te controleren openeutele indicaties van perforaties en daaruit resulterende bloedingen om zo nodig geëigende klinische stappen te kunnen ondernemen.
- Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het product in acht wanneer u vloeistoffen inspuut.
- Het gebruik van de Uterine Elevator PRO™ bij hysterosalpingografie en de test van Rubin moet onder anesthesie plaatsvinden.
- Wees voorzichtig bij gebruik van dit instrument in combinatie met instrumenten met een energiebron. Elk langdurig direct contact kan schade aan instrumenten veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN: ALGEMEEN

Alle gebruikers dienen voor gebruik van dit product de verpakkingsbijlsuiter te lezen en zich vertrouwd te maken metalle instructies, waarschuwingen en aanwijzingen die daarin vermeld staan.

- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door chirurgen die opgeleid zijn in en vertrouwd zijn met de juiste technieken voor intra-uteriene chirurgie, laparoscopische chirurgie, diagnostische procedures, gynaecologische anemie van de schaamstreek en de plaatsing van intra-uteriene instrumenten.
- Zoals bij alle intra-uteriene instrumenten het geval is, kan fout of onoordeelkundig gebruik van de Uterine Elevator PRO™ perforatie van de baarmoederwand en bloedingen veroorzaken. De chirurg dient de patiënte zorgvuldig te controleren op eventuele indicaties van perforaties en daaruit resulterende bloedingen om zo nodig geëigende klinische stappen te kunnen ondernemen.

Gebruik dit instrument NIET voor manipulaties van de baarmoederwand of de intra-uteriene ballon leeg is.

- Om tijdens de procedure mogelijk letsel aan de baarmoederwand of een ongewenste uitdrijving van het instrument uit de baarmoeder te vermijden, dient men zich ervan te verzekeren dat de ballon VOLDOENDE opgeblazen is. Inflatie met 7-10 cc lucht is aanbevolen om te compenseren voor de geleëpteerde lucht die in de pilootbalon en de inflatiebus vastzit. NIET MEER dan 10 cc lucht toevoeren.
- GEEN vloeistoffen gebruiken om de intra-uteriene ballon op te blazen. Gebruik van vloeistoffen kan de ballon mogelijk te ver opprekken of zelfs laten barsten
- GEEN kleurstoffen/merkeevloeistoffen in de pilootbalon injecteren. Kleurstoffen/merkeevloeistoffen mogen alleen via de injectorpoort op de achterkant van de greep worden geïnjecteerd. GEEN andere instrumenten of lijnen op de pilootbalon aansluiten.
- Kleurstoffen/merkeevloeistoffen LANGZAAM injecteren. Net als bij elke occlusieve ballon die als injector wordt gebruikt, kan de Uterine Elevator PRO™ hoge intra-uteriene druk veroorzaken die ertoe kan leiden dat het instrument uit de uterus wordt gedrukt, dat er spasmen in de eileiders optreden of dat de vasculaire extravasatie is.
- Koppel GEEN andere instrumenten of lijnen dan de luer lock injectiespuut om kleurstof/merkeevloeistof te injecteren aan de injectorpoort.
- De Uterine Elevator PRO™ moet in de richting van de baarmoederholte worden ingevoerd (naar voren toe) in een baarmoeder met normale ligging, naar achteren toe in een gekantelde baarmoeder) om het risico op een baarmoederperforatie te beperken. Er zou een pelvisonderzoek moeten worden verricht om de richting van de uterus te bepalen. Sonder de baarmoederholte om de diepte ervan te bepalen. In geval van een bijzonder kleine uterus dient men extra voorzichtigheid te betrachten. Gebruik de Uterine Elevator PRO™ NIET, wanneer de uterus bij een sondering kleiner dan 4 cm (1,6 in) blijkt te zijn.
- Gebruik niet de Uterine Elevator PRO™ zelf om de uterus te sonderen.
- Controleer dat de cervicale cup niet te klein is. Een te kleine cup kan een verkeerde plaatsing van de cervicale cup rond de baarmoedermond veroorzaken.
- Gebruik de Uterine Elevator PRO™ niet in een grote post-partum uterus, omdat bewegingen van het instrument verwondingen in de baarmoederwand en bloedingen kunnen veroorzaken.
- Inspecteer de pilootbalon regelmatig om te controleren dat de intra-uteriene ballon opgeblazen blijft. Als de intra-uteriene ballon scheurt, zal de pilootbalon slap aanvoelen wanneer hij wordt vastgepakt. Stop direct met elke manipulatie wanneer de intra-uteriene ballon gescheurd is. Verwijder en vervang de Uterine Elevator PRO™ dooreen nieuwe unit.
- Wanneer in gebruik moet het blokkeersysteem altijd gesloten blijven om de cervicale cup en de vaginale cup veilig op hun plaats te houden. Mocht het blokkeersysteem zich per ongeluk openen of losraken, moet u het direct terug vastmaken alvorens met de uteriene manipulator verder te gaan.
- In een laparoscopische supracervicale hysterectomie moet tijdens de uteriene dissectie een excisie contact tussen de Uterine Elevator PRO™ en dissectie-instrumenten worden vermeden om het risico op letsel bij de patiënte te vermijden. Schade aan het instrument en/of het scheuren van de

intra-uteriene ballon kan zich ook voordoen.

- Kontrollor het buigen van de Uterine Elevator PRO™ noodzakelijk wordt geacht voor gebruik in combinatie met robinstrumenten, moeten alle apparaatsystemen voor gebruik eerst worden getest om de functionaliteit te garanderen.
- Wanneer de chirurg de Uterine Elevator PRO™ heft gebruikt en de uterus niet is verwijderd, dan moet de chirurg de patiënte zorgvuldig onderzoeken op eventuele indicaties voor een uteriene perforatie en daaruit resulterende bloedingen en dient hij eventueel noodzakelijke klinische stappen te ondernemen.
- Het instrument is ontworpen voor een kortdurend gebruik van niet meer dan 24 uur.
- Het apparaat is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd. Niet gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.

WAARSCHUWINGEN: VERWIJDERING VAN HET INSTRUMENT

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

GEBUIKSAANWIJZING

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

A. Maat selecteren

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

B. Invoering in de baarmoederholte

- Verwijder de Uterine Elevator PRO™ uit de steriele verpakking en inspecteer ze op transportschade. Gooi hem weg als u een beschadiging constateert.
- Test voorafgaand aan het invoeren de integriteit van de intra-uteriene ballon door 7-10 cc lucht in een standaard injectiespuut te trekken en deze in de Inflatieklep aan het uiteinde van pilootbalon in te voeren. (7, afbeelding 1). Injecteer de lucht om te controleren of de ballon opgeblazen blijft. INSTRUMENT niet gebruiken, wanneer de intra-uteriene ballon niet opgeblazen blijft. Gooi het weg en gebruik een andere Uterine Elevator PRO™ unit. Na een geslaagde ballontest maak t de ballon weer leeg door de lucht er met de injectiespuut uit te trekken en verwijrdt u tenslotte de injectiespuut.
- De patiënt dient zich op de rug in lithotomie-positie te bevinden.
- Nadat de cervix direct zichtbaar is gemaakt, dient de chirurg de anterieure cervicale lip te grijpen met een geschikte klem of een vergelijkbaar getand instrument.
- Maak eventueel gebruik van echotechniek om bij benadering de lengte van de uterus te bepalen. De merktekens worden gebruikt als leidraad bij de vergelijking met een gegradeerde sondering van de uterus.
- Spreid de cervix indien nodig om deze geschikt te maken voor het inbrengen van de Uterine Elevator PRO™ -schacht met zijn diameter van 5mm (0,2 in).
- Indien hachting van de cervicale cup gewenst is, moeten de suturen worden aangebracht voor het inbrengen van de Uterine Elevator PRO™.
- Breng een steriel chirurgisch middel aan op de intra-uteriene ballon en het uiteinde daarvan (1, afbeelding 1).
- Voer het proximale einde van de Uterine Elevator PRO™voorzichtig door de cervix tot de ballon zich in de gewenste positie in de uteruscavititeit bevindt. Bij retroversie van de uterus draait u de Uterine Elevator PRO™ 180°, voordat de intra-uteriene ballon wordt ingevoerd. Draai de ingebrachte Uterine Elevator PRO™voorzichtig 180° om de uterus naar voren te kantelen.
- Verwijder de klem van de cervix.

- Gebruik de handgreep (6, afbeelding 1) om het externe einde van de Uterine Elevator PRO™te stabiliseren om ongewenste verplaatsingen of voorwaartse bewegingen van de Uterine Elevator PRO™te vermijden, totdat hij gepositioneerd is.
- Bevestig de injectiespuut weer aan de pilootbalon (7, afbeelding 1) en blaas de intra-uteriene ballon op met lucht tot u weerstand voelt of 10 cc lucht geïnjecteerd is, waarbij de als eerste bereikte mogelijkheid geldt. NIET MEER dan 10 cc lucht toevoeren. Verwijder de spuit voorzichtig om de klep te sluiten en een ongewenst leegloopen van de ballon te voorkomen (afbeelding 4).
- Maak eventueel gebruik van echotechniek om bij benadering de lengte van de uterus te bepalen. De merktekens worden gebruikt als leidraad bij de vergelijking met een gegradeerde sondering van de uterus.
- Spreid de cervix indien nodig om deze geschikt te maken voor het inbrengen van de Uterine Elevator PRO™ -schacht met zijn diameter van 5mm (0,2 in).
- Indien hachting van de cervicale cup gewenst is, moeten de suturen worden aangebracht voor het inbrengen van de Uterine Elevator PRO™.
- Breng een steriel chirurgisch middel aan op de intra-uteriene ballon en het uiteinde daarvan (1, afbeelding 1).
- Voer het proximale einde van de Uterine Elevator PRO™voorzichtig door de cervix tot de ballon zich in de gewenste positie in de uteruscavititeit bevindt. Bij retroversie van de uterus draait u de Uterine Elevator PRO™ 180°, voordat de intra-uteriene ballon wordt ingevoerd. Draai de ingebrachte Uterine Elevator PRO™voorzichtig 180° om de uterus naar voren te kantelen.
- Verwijder de klem van de cervix.

- Gebruik de handgreep (6, afbeelding 1) om het externe einde van de Uterine Elevator PRO™te stabiliseren om ongewenste verplaatsingen of voorwaartse bewegingen van de Uterine Elevator PRO™te vermijden, totdat hij gepositioneerd is.
- Bevestig de injectiespuut weer aan de pilootbalon (7, afbeelding 1) en blaas de intra-uteriene ballon op met lucht tot u weerstand voelt of 10 cc lucht geïnjecteerd is, waarbij de als eerste bereikte mogelijkheid geldt. NIET MEER dan 10 cc lucht toevoeren. Verwijder de spuit voorzichtig om de klep te sluiten en een ongewenst leegloopen van de ballon te voorkomen (afbeelding 4).
- Maak het blokkeersysteem los (4, afbeelding 1) door de vleugelschroef (5, afbeelding 1) inkom te draaien en in de richting van de greep terug te schuiven (6, afbeelding 1).
- Trek de vaginale cup (3, afbeelding 1) helemaal tot tegen de greep (6, afbeelding 1).
- Verwijder het instrument voorzichtig uit de vagina. Gebruik GEEN excessieve kracht om trauma aan het vaginale kanaal te vermijden.
- Voordat u de gebruikte Uterine Elevator PRO™afvoert, dient u het instrument visueel te inspecteren om te controleren of het intact is en alle componenten aanwezig zijn. (afbeelding. 1:1. Intra-uteriene ballon. 2. Cervicale cup. 3. Vaginale cup, 4. Blokkeerklem en 5. Vleugelschroef 6 Greep en 7 Inflatieklep en pilootbalon).

C. De cervicale/vaginale cup positioneren

- Beweg de cervicale cup (2, afbeelding 1) langs de schacht van de Uterine Elevator PRO™ totdat de buitense rand de fornx vaginae omsluit. Zorg voor een correcte plaatsing van de cervicale cup alvorens verder te gaan. Indien de cervicale cup wordt gehecht op zijn plaats, breng de suturen dan aan in de suturgaten in de cervicale cup voordat u deze positioneert. Zodra de cervicale cup correct is geplaatst, kan de sutuur worden afgebonden.
- Schuf de vaginale cup (3, afbeelding 1) langs de schacht van de Uterine Elevator PRO™ totdat hij tegen de achterkant van de cervicale cup komt te liggen en volledig tegen de vaginawand aanligt om zoals gewenst de handhaving van pneumoperitoneum te verzekeren.
- Beweg het blokkeersysteem (4, afbeelding 1) naar de vaginale cup omlaag (3, afbeelding 1) en draai deze rechtsom vast totdat het geheel goed op zijn plaats vast zit (5, afbeelding 1).
- Controleer dat de pilootbalon goed strak zit om ervan te verwissen dat de intra-uteriene ballon tijdens de procedure niet gescheurd is.
- Oefen een lichte tractie uit op de schacht van de Uterine Elevator PRO™ om te controleren dat het instrument veilig op de uterus bevestigd is.
- D. Uterine Elevator PRO™ uitnemen en verwijderen**
 - Bevestig opnieuw een lege injectiespuut op de Inflatieklep aan het uiteinde van de pilootbalon (7, afbeelding 1). Trek de lucht volledig uit de intra-uteriene ballon om deze leeg te maken.
 - Maak het blokkeersysteem los (4, afbeelding 1) door de vleugelschroef (5, afbeelding 1) inkom te draaien en in de richting van de greep terug te schuiven (6, afbeelding 1).
 - Trek de vaginale cup (3, afbeelding 1) helemaal tot tegen de greep (6, afbeelding 1).
 - Verwijder het instrument voorzichtig uit de vagina. Gebruik GEEN excessieve kracht om trauma aan het vaginale kanaal te vermijden.
 - Voordat u de gebruikte Uterine Elevator PRO™afvoert, dient u het instrument visueel te inspecteren om te controleren of het intact is en alle componenten aanwezig zijn. (afbeelding. 1:1. Intra-uteriene ballon. 2. Cervicale cup. 3. Vaginale cup, 4. Blokkeerklem en 5. Vleugelschroef 6 Greep en 7 Inflatieklep en pilootbalon).
- Na afronding van de procedure moet de Uterine Elevator PRO™volgens de standaardprocedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.

Intra-uteriene Injecties

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI: Uterine Elevator PRO™ Manipulator maciczny i wstrzykiwacz

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

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

PRZECIWSKAZANIA

Urządzenia nie należy stosować u:

- Pacjentki z potwierdzoną ciążą lub jej podejrzeniem
 - Pacjentek ze zdiagnozowaną infekcją macicy lub jajowodów bądź podejrzeniem takiego zakażenia
 - Pacjentek ze alergią na środki kontrastowe
 - Podczas zabiegów wykorzystujących techniki wspomaganego rozrodu (ART), powiązanych z zapłodnieniem in vitro
 - Pacjentek ze krótką (<4 cm) macią
 - Pacjenci z wczesnym stadium złośliwości szyjki macicy poddawani laparoskopowo
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w charakterze blokady lasera.

PRZESTROGI

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

OSTRZEŻENIA: INFORMACJE OGÓLNE

Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia wszyscy użytkownicy muszą zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i środkami ostrożności

opisanyymi w niniejszej ulocie dołączonej do opakowania.

- Urządzenie to powinno być używane wyłącznie przez chirurgów przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik stosowanych przy zabiegach wewnątrzmacicznych, zabiegach laparoskopowych, procedurach diagnostycznych, badaniu narządów medycyny mniejszej i wprowadzaniu retraktora wewnątrzmacicznego.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń wewnątrzmacicznych 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 widrożyć odpowiednie działania kliniczne.
- NIE używać tego urządzenia do manipulacji, jeśli balon wewnątrzmaciczny jest opróżniony.
- Abym uniknąć potencjalnego urazu ściany macicy lub przypadkowego wyparcia urządzenia z macicy w trakcie procedury, NIE wolno napełniać balonu wewnątrzmacicznego do zbyt niskiego poziomu. Zaleca się napełnienie balonu powietrzem w ilości 7–10 cm3, aby skompensować wstrzyknięte powietrze uwieszone w balonie pilotowym i przewodzić napełniającym. NIE wolno przekraczać objętości 10 cm3 powietrza.
- NIE używać płynów do napełniania balonu wewnątrzmacicznego. Zastosowanie płynu może potencjalnie doprowadzić do nadmiernego poszerzenia lub rozerwania balonu.
- NIE wolno wstrzykiwać środków cieniujących/płynów znacznikowych do balonu pilotowego. Środki cieniujące/płyny znacznikowe należy wstrzykiwać przez port iniekcyjny znajdujący się z tyłu uchwyty. Do balonu pilotowego NIE wolno podłączyć innych urządzeń ani przewodów.
- Środków cieniujących/płynów znacznikowych NIE wolno wstrzykiwać zbyt szybko. Podobnie jak każde okluzyjne urządzenie balonowe stosowane w charakterze wstrzykiwacza urządzenie Uterine Elevator PRO™ może wytworzyć wysokie ciśnienie wewnątrzmaciczne, co może doprowadzić do wypchnięcia urządzenia z macicy, skurczu jajowodów lub wstrzykawki tyłu luer lock do wstrzykiwania barwników/płynu znakującego do portu iniektora.
- NIE podłączyć innych narzędzi lub przewodów innych niż wstrzykawka tyłu luer lock do wstrzykiwania barwników/płynu znakującego do portu iniektora.
- Urządzenie Uterine Elevator PRO™ należy wprowadzać zgodnie z kierunkiem jamy macicy (ku przodowi w przypadku przodoczędzia lub ku tyłowi w przypadku tylogiędzia), aby zredukować prawdopodobieństwo perforacji macicy. W celu ustalenia kierunku macicy należy przeprowadzić badanie miednicy. Jamę macicy należy zbadać zgleźbnikiem, aby ustalić jej głębokość. W przypadku bardo małej 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 zgleźbnika wewnątrzmacicznego.
- Upewnij się, że wybrany rozmiar miseczki szyjkowej nie jest zbyt mały. Zbyt mała miseczka może doprowadzić do nieprawidłowego umieszczenia miseczki szyjkowej wokół ujścia szyjki macicy.
- Stosowanie urządzenia Uterine Elevator PRO™ nie jest zalecane w przypadku dużej macicy po porodzie, ponieważ ruch urządzenia może doprowadzić do zmian w ścianie macicy i późniejszego krwawienia.
- Należy często sprawdzać balon pilotowy, aby zapewnić napełnienie balonu wewnątrzmacicznego. Jeśli dojdzie do rozerwania balonu wewnątrzmacicznego, po ściśnięciu balon pilotowy sprawnia urażenie sfalczające. Jeśli balon wewnątrzmaciczny uległ rozzerwaniu, należy natychmiast PRZERWAĆ manipulację. Urządzenie Uterine Elevator PRO™ należy usunąć i wymienić na nowe.
- W trakcie użycia blokada musi być zawsze zastosowana, aby zapewnić prawidłowe ukośnienie miseczki szyjkowej i miseczki pochwowej. W razie przypadkowego otwarcia lub poluzowania blokady należy ją niezwłocznie uruchomić przed przystąpieniem do manipulacji macią.
- W przypadku laparoskopowej histerektomii nadszyjkowej należy uniknąć kontaktu pomiędzy urządzeniem Uterine Elevator PRO™ a instrumentami preparacyjnymi w trakcie preparowania i wycinania macicy, aby zredukować ryzyko wystąpienia urazu u pacjentki. Może także dojść do uszkodzenia urządzenia i/lub rozerwania balonu wewnątrzmacicznego.
- Jeśli wygięcie urządzenia Uterine Elevator PRO™ jest niezbędne w przypadku stosowania z urządzeniami robotycznymi, wszystkie systemy urządzeń należy sprawdzić przed użyciem w celu zapewnienia ich funkcjonalności.
- Jeśli chirurg użył urządzenia Uterine Elevator PRO™, a macica nie została usunięta, chirurg powinien dokładnie zbadać pacjentkę w kierunku oznak perforacji macicy i krwawienia oraz widrożyć odpowiednie działania kliniczne.
- Urządzenie przeznaczone do krótkotrwałego stosowania, nie dłużej niż przez 24 godziny.
- Urządzenie jest jawne, o ile jego opakowanie jest suche, nieotwarte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcieopakowania jest naruszone.

OSTRZEŻENIA: USUWANIE URZĄDZENIA

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

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

A) Wybór rozmiaru

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

B) Wprowadzanie do jamy macicy

- Wyjmij urządzenie Uterine Elevator PRO™ z jałowego opakowania i obejrzyj je pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Wyrzuc w razie zaobserwowania uszkodzeń.
- Przed wprowadzeniem sprawdź integralność balonu wewnątrzmacicznego, pobierając 7–10 cm3 powietrza do standardowej wstrzykawki i wprowadzając ją do zaworu Zawór infuflacyjny na końcu balonu pilotowego (7, Rysunek 1). Wstrzyknij powietrze, aby potwierdzić, że balon jest napełniony. NIE UŻYWAJ, jeśli balon wewnątrzmaciczny nie pozostaje napełniony. Wyrmóż i użyj innego urządzenia Uterine Elevator PRO™. Jeśli test balonu zakończy się powodzeniem, opróżnij balon, usuwając całe powietrze za pomocą wstrzykawki i usunń wstrzykawkę.
- Pacjentkę należy ułożyć na plecach w pozycji ginekologicznej.
- W warunkach bezpośredniej wizualizacji szyjki macicy chirurg powinien użyć standardowej techniki chirurgicznej w celu chwycenia przedniej wargi szyjki odpowiednim zaciskiem lub podobnym instrumentem wyroszonym w ząbki.
- W razie konieczności należy zbadać macię zgleźbnikiem, o celu ustalenia odpowiedniej głębokości. Znaczniki pełnią rolę wskaźnika dla porównania z wyskalowanym zgleźbnikiem macicznym.
- W razie potrzeby rozszerz szyjkę, aby możliwe było wprowadzenie korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO™ o średnicy 5mm (0,2 cala).
- Jeśli pożądanę jest przyszyć miseczki szyjkowej, szwy należy założyć przed wprowadzeniem Uterine Elevator PRO™.
- Zwiłż końcówkę 1 balon wewnątrzmaciczny (1, Rysunek 1) za pomocą jałowego, chirurgicznego środka poślizgowego.
- Ostrożnie wprowadź proksymalną końcówkę urządzenia Uterine Elevator PRO™ przez ujście szyjki macicy do momentu, kiedy balon znajdzie się w żądanym położeniu w jamie macicy. W razie tylogiędzia macicy obróć urządzenie Uterine Elevator PRO™ na 180° przed wprowadzeniem balonu wewnątrzmacicznego. Po wprowadzeniu obróć urządzenie Uterine Elevator PRO™ o 180°, aby wymusić przodoczędzicie macicy.
- Usuń zacisk z szyjki macicy.
- Za pomocą uchwyty (6, Rysunek 1) ustabilizuj zewnętrzny koniec urządzenia Uterine Elevator PRO™, aby zapobiec przypadkowemu przemieszczeniu lub przesunięciu urządzenia Uterine Elevator PRO™ w przód do momentu jego właściwego ustawienia.
- Ponownie załóż wstrzykawkę na balon pilotowy (7, Rysunek 1) i napełnij balon wewnątrzmaciczny powietzłem do momentu, kiedy wystąpi oprł lub do momentu wstrzyknięcia 10 cm3 powietrza (pierwsze zdarzenie). NIE przekraczać objętości 10 cm3 powietrza. Ostrożnie wyjmij

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

- Przesuwaj miseczkę szyjkową (2, Rysunek 1) wzdłuż korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO™ do momentu, kiedy zewnętrzna krawędź otoczki sklepienie pochwy. Przed kontynuacją potwierdź prawidłowe umieszczenie miseczki szyjkowej. Jeśli miseczka szyjkowa ma zostać przyszyta, przeprowadź nią przez otwory w miseczce przed jej ustawieniem. Po prawidłowym umieszczeniu miseczki szyjkowej, kiedy dotrze ona do boku miseczki i kiedy miseczka zostanie pewnie osadzona na ścianach pochwy, aby zapewnić utrzymanie odmy otrzewnowej.
- Przesuwaj miseczkę szyjkową (3, Rysunek 1) wzdłuż korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO™ do momentu, kiedy dotrze ono do boku miseczki i kiedy miseczka zostanie pewnie osadzona na ścianach pochwy, aby zapewnić utrzymanie odmy otrzewnowej.
- Przesuń blokadę (4, Rysunek 1) do miseczki pochwowej (3, Rysunek 1) i zamocuj ją, obracając śrubę radełkową(5, Rysunek 1) w lewo.
- Aby upewnić się, że balon wewnątrzmaciczny nie uległ rozzerwaniu w trakcie zabiegu, sprawdź napięcie balonu pilotowego.
- Delikatnie pociągnij korpus urządzenia Uterine Elevator PRO™, aby upewnić się, że jest ono właściwie zamocowane w macicy.
- U. Usuwanie i utylizacja urządzenia Uterine Elevator PRO™**
 - Ponownie załóż wstrzykawkę na Zawór infuflacyjny balonu pilotowego (7, Rysunek 1); pobierz całe powietrze z balonu wewnątrzmacicznego, aby go opróżnić.
 - Odablokuj blokadę (4, Rysunek 1), obracając śrubę radełkową(5, Rysunek 1) w lewo, i przesuń ją w kierunku uchwyty (6, Rysunek 1).
 - Za pomocą palca oddziel tkankę od miseczki pochwowej.
 - Odciążnij miseczkę pochwową (3, Rysunek 1) do uchwyty (6, Rysunek 1).
 - Ostrożnie usuń urządzenie z pochwy. NIE stosować nadmiernej siły, aby nie spowodować urazu kanału rodnego. Przed wyrzuceniem urządzenia Uterine Elevator PRO™ obezrjaj je pod kątem uszkodzeń oraz w celu sprawdzenia, czy odzyskano wszystkie jego elementy. (Rysunek 1: 1. Balon wewnątrzmaciczny, 2. Miseczka szyjkowa, 3. Miseczka pochwowa, 4. Zacisk blokujący, 5. Śruba radełkowa 6. uchwyty, i 7. Zawór infuflacyjny z balonem pilotowym).
 - Po zakończeniu procedury urządzenie Uterine Elevator PRO™ należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.

Iniekcje wewnątrzmaciczne

Urządzenie Uterine Elevator PRO™ jest wyposażone w kanał do wstrzykiwania odpowiednich środków cieniujących lub znacznikowych. Zdjąć zatyczkę i włożyć wstrzykawkę luer lock do portu do iniekcji barwnika z tyłu uchwyty. Zalecone pyny należy wstrzykiwać powoli i pod stałym ciśnieniem.

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

Rysunek 1

- Balon wewnątrzmaciczny
- Miseczka szykowa
- Miseczka pochwowa
- Zacisk blokujący y
- Śruba radełkowa
- Uchwyty
- Zawór infuflacyjny z balonem pilotowym

Rysunek 2

Numer katalogowy	Objętość miseczki szyjkowej	Średnica miseczki szyjkowej
UE-TVPRO-32 (Mały)	9,4cm³ (0,57in³)	32mm (1,26in)
UE-TVPRO-35 (Średni)	14,5cm³ (0,88in³)	35mm (1,38in)
UE-TVPRO-37 (Wielki)	19,1cm³ (1,16in³)	37mm (1,46in)
UE-TVPRO-40 (Bardzo duży)	22,4cm³ *1,36in³)	40mm (1,57in)

Rysunek 3 + Rysunek 4

INSTRUKCJI PO PRZEMNIENIU: Uterine Elevator PRO™

Matyczny manipulator i iniektor

POKAZANIA K PRZEMNIENIU / KLINICZESKA POŁYZA

Systema Uterine Elevator PRO™ przeznaczana dla manipulacji z matką i iniekcjiłkwidkostí lub gazów wo время laparoskopических процедур, включая полную лапароскопическую гистерэктомию, лапароскопическую вагинальную гистерэктомию, лапароскопическую окклюзию маточных труб и диагностическую лапароскопию. Uterine Elevator PRO™ поддерживает пневмоперитонеум во время лапароскопических процедур, герметизируя влагалище после выполнения кюлиотомии.

Устройство мобилирует матку, улучшая визуализацию ключевых структур и анатомических ориентиров. Кроме того, его способность поворачивать и мобилизовать матку и шейку матки способствует более безопасному и оптимальному использованию других хирургических устройств.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать устройство:

- Пациенткам с подтвержденной или подозреваемой беременностью
 - Пациенткам с подтвержденной или подозреваемой внутриматочной инфекцией или инфекцией маточных труб
 - Пациенткам с аллергияй на средства
 - В ходе процедуры вспомогательной репродукции (ART), связанной с оплодотворением in vitro (IVF)
 - Пациенткам с малой (<4 см) глубиной матки
 - Для проведения лапароскопии у пациенток на ранней стадии злокачественной опухоли шейки матки
- Данное устройство не предназначено для использования в качестве держателя лазерного инструмента.

ПРЕДУСТЕРЕЖЕНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед использованием данного устройства все пользователи обязаны ознакомиться со всеми инструкциями, предупреждениями, противопоказаниями и мерами безопасности, указанными в данном вкладыше.
- Данное устройство предназначено для использования только хирургами, обученными надлежащим техникам внутриматочной хирургии, лапароскопической хирургии, диагностическим процедурам, гинекологической анатомии органов малого таза и установке инструментов для внутриматочной ретрикции.
- Как и для всех внутриматочных устройств, ненадлежащее использование Uterine Elevator PRO™ может привести к перфорации матки и последующему кровоточению. Хирург должен тщательно обследовать пациентку на наличие признаков перфорации матки и последующего кровотоечения и принять соответствующие клинические меры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное устройство для манипуляций при сдутом внутриматочном баллоне.
- Во избежание возможного повреждения стенки матки или случайного заключения устройства из матки во время процедуры убедитесь, что внутриматочный баллон ДОСТАТОЧНО нахачан. Для компенсации закачанного воздуха, попавшего в контрольный баллон и надутую трубку, рекомендуется накачать в баллон 7-10 куб. см воздуха. ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать 10 куб. см воздуха.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо жидкости для заполнения внутриматочного баллона. Использование жидкости может привести к чрезмерному растяжению и разрыву баллона.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить красители / маркировочные жидкости в контрольный баллон. Красители/маркировочные жидкости следует вводить только через порт инектора на задней стороне рукоятки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ присоединять к контрольному баллону другие устройства или магистралы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить красители / маркировочные жидкости быстро. Как и в случае с любым окклюзирующим баллонным устройством, при использовании в качестве инектора Uterine Elevator PRO™ может создавать высокое внутриматочное давление, которое может привести к выталкиванию устройства из матки, спазму фаллопиевых труб или сосудистой экстразвадина.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ присоединять к порту инектора любые другие устройства или магистралы, кроме шприца с лязоровским наконечником для введения красителя / маркировочной жидкости.
- Для уменьшения вероятности перфорации матки Uterine Elevator PRO™ следует вводить в направлении полости матки (спереди для антевертированной матки, сзади для ретровертированной матки). Необходимо провести гинекологическое обследование, чтобы определить направление матки. Проведите зондирование полости матки для оценки глубины матки. В случае очень малой матки следует соблюдать особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Uterine Elevator PRO™, если зондирование матки показало менее 4 см (1,6 дюйма).
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Uterine Elevator PRO™ в качестве маточного зонда.
- Не рекомендуется использовать Uterine Elevator PRO™ в крупных послеродовых матках, так как перемещение устройства может привести к разрыву стенки матки и последующему кровоточению.
- Часто проверяйте контрольный баллон, чтобы гарантировать надувание внутриматочного баллона. Если внутриматочный баллон разрывается, при сжатии контрольный баллон остается мягким. В случае разрыва внутриматочного баллона немедленно прекратите все манипуляции. Извлеките и замените систему Uterine Elevator PRO™ на новую.
- Во время использования фиксатор должен быть постоянно закрыт, чтобы обеспечить безопасное позиционирование цервикальной и вагинальной чаши. Если фиксатор случайно открывается или ослабляется, немедленно закрепите его перед выполнением манипуляций на матке.
- При лапароскопической супрацервикальной гистерэктомии следует избегать контакта Uterine Elevator PRO™ с инструментами, предназначенными для рассечения матки, во избежание травмирования пациентки. Также возможно повреждение устройства и/или разрыв внутриматочного баллона.

- Если сгибание Uterine Elevator PRO™ будет сочтено необходимым для использования с роботизированными инструментами, все системы устройства должны быть проверены перед использованием для обеспечения функциональности.
- Если хирург использовал систему Uterine Elevator PRO™, и матка не была удалена, хирург должен тщательно обследовать пациентку на наличие признаков перфорации матки и последующего кровотоечения и принять соответствующие клинические меры.
- Устройство предназначено для краткосрочного использования, в течение не более 24 часов.
- Устройство является стерильным, если упаковка сухая, неоткрытая и неповрежденная. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

A) Выбор размера

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

В) Введение в полость матки

- Извлеките Uterine Elevator PRO™ из стерильной упаковки и проверьте на наличие повреждений, вызванных транспортировкой. Утилизируйте, если обнаружены какие-либо повреждения.
- Перед введением проверьте целостность внутриматочного баллона, подав 7-10 куб. см воздуха в стандартный шприц и вставив его в клапан подачи на конце контрольного баллона (7, рис. 1). Введите воздух, чтобы убедиться, что баллон остается надутым. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если внутриматочный баллон не остается надутым. Утилизируйте и используйте другой блок Uterine Elevator PRO™. После успешной проверки баллона шприца его, удалите весь воздух с помощью шприца и используйте шприц.
- Пациентку следует поместить в литомическое дорсальное положение.
- Под непосредственным визуальным контролем шейки матки хирург должен захватить переднюю цервикальную губу подходящим захжимом или аналогичным зубчатым инструментом.
- При необходимости зондируйте матку, чтобы определить приблизительную глубину. Градуировка приведена в качестве ориентира для сравнения с градуированным маточным зондом.
- При необходимости расширьте шейку матки, чтобы она соответствовала диаметру 5 мм (0,2 дюйма) стержня Uterine Elevator PRO™.
- Если необходимо наложить швы на цервикальную чашку, швы следует наложить до введения Uterine Elevator PRO™.
- Смажьте наконечник и внутриматочный баллон (1, рис. 1) стерильной хирургической смазкой.
- Осторожно введите проксимальный конец Uterine Elevator PRO™ через цервикальный канал, пока баллон не окажется в требуемом положении в полости матки. Если матка ретровертирована, перед введением внутриматочного баллона поверните Uterine Elevator PRO™ на 180°. После введения поверните Uterine Elevator PRO™ на 180° для обеспечения антеверсии матки.
- Снимите захжим с шейки матки.
- Используйте рукоятку (7, рис. 1), стабилизируйте внешний конец Uterine Elevator PRO™, чтобы предотвратить случайное смещение или движение Uterine Elevator PRO™ вперед до тех пор, пока устройство не займет нужное положение.
- Снова присоедините шприц к контрольному баллону (7, рис. 1) и надуйте внутриматочный баллон воздухом до тех пор, пока не почувствуете сопротивление или не введете 10 куб. см воздуха, в зависимости от того, что наступит раньше. ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать 10 куб. см воздуха. Осторожно извлеките шприц, чтобы закрыть клапан и предотвратить случайное сдувание баллона из-за противодействия (рис. 4).

C) Установка цервикальной/вагинальной чаши

- Переместите цервикальную чашку (2, рис. 1) вдоль стержня Uterine Elevator PRO™ до тех пор, пока внешний край не окружит свод влагалища. Прежде чем продолжить, убедитесь в правильном размещении цервикальной чаши. Если шейная чашка пришивается на место, перед установкой пропустите шовный материал через шовные отверстия в цервикальной чаше. После того, как цервикальная чаша установлена надлежащим образом, можно наложить швы. Продвигайте вагинальную чашку (3, рис. 1) вдоль срежня Uterine Elevator PRO™ до тех пор, пока она не соприкоснется с задней стороной цервикальной чаши и не будет полностью прижата к стенкам влагалища, чтобы обеспечить необходимое поддержание пневмоперитонеума.
- Переместите фиксатор (4, рис. 1) вниз к вагинальной чашке (3, рис. 1) и зафиксируйте его, поворачивая барашковый винт (5, рис. 1) по часовой стрелке до упора. НЕ перетягивайте барашковый винт.
- Чтобы убедиться, что внутриматочный баллон не разошелся во время введения, проверьте натяжение контрольного баллона.
- Слепап потяните за стержень Uterine Elevator PRO™, чтобы убедиться, что устройство закреплено и фиксировано на матке.
- D) Извлечение и утилизация Uterine Elevator PRO™**
 - Снова присоедините пустой шприц к клапану подачи на конце контрольного баллона (7, рис. 1); полностью удалите воздух из внутриматочного баллона, чтобы сдуть его.
 - Разблокируйте фиксатор (4, рис. 1), повернув Барашковый винт (5, рис. 1) против часовой стрелки и сдвинув его назад к рукоятке (6, рис. 1).
 - Пальцем отделите ткань от вагинальной чаши.
 - Полностью отведите вагинальную чашку (3, рис. 1) к рукоятке (6, рис. 1).
 - Осторожно извлеките устройство из влагалища. НЕ прилагайте чрезмерных усилий во избежание травмирования влагалища.
 - Перед утилизацией Uterine Elevator PRO™ осмотрите его на предмет целостности и извлечения всех компонентов (рис. 1: 1. Внутриматочный баллон, 2. Цервикальная чашка, 3. Вагинальная чашка, 4. Фиксирующий захжим и 5. Барашковый винт).
 - После завершения процедуры Uterine Elevator PRO™ следует утилизировать с биологически опасными отходами в соответствии со стандартной процедурой.

Внутриматочные инъекции

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

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

Рис. 1

- Внутриматочный баллон
- Цервикальная чашка
- Вагинальная чашка
- Фиксатор
- Барашковый винт
- Рукоятка
- Клапан подачи к баллонам

Рис. 2

Параметры устройства	Объем цервикальной чаши	Диаметр цервикальной чаши
UE-TVPRO-32 (Малый)	9,4cm³ (0,57 дюйма³)	32mm (1,26 дюйма)
UE-TVPRO-35 (Средний)	14,5cm³ (0,88 дюйма³)	35mm (1,38 дюйма)
UE-TVPRO-37 (Большой)	19,1cm³ (1,16 дюйма³)	37mm (1,46 дюйма)
UE-TVPRO-40 (Очень Большой)	22,4cm³ (1,36 дюйма³)	40mm (1,57 дюйма)

Рис.3 и Рис. 4

BRUKSANVISNING: Uterine Elevator PRO™ Uterusmanipulator og injektor

INDIKATIONER FOR ANVÆNDNING / KLINISKA FÖREDELAR

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

KONTRAINDIKATIONER

Enheten ska inte användas på:

- Patienter med känd eller misstänkt graviditet
 - Patienter med känd eller misstänkt uterus- eller tubarinfektion
 - Patienter med mediaallergi
 - Under assisterad reproduktionsteknik (ART) procedur relaterat till in vitro-fertiliseringer
 - Patienter med en kort (<4 cm) uteruslängd
 - Patienter med malignitet i livmodernhalscancer genomgår en laparoskopisk strategi
- Enheten är inte avsedd att användas som backstopp för laser.

UE-TVPRO-37 (Stor)	19,1cm²	37mm
UE-TVPRO-40 (XStor)	22,4cm²	40mm

Figur 3 + Figur 4

KULLANIM TALİMATLARI: Uterine ElevatOR PRO™ Uterin Manipülatör ve Şırınga	TK
ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR	

Uterine ElevatOR PRO™, total laparoskopik histerektomi, laparoskopiy yardımcı vajinal histerektomi, laparoskopik tubal oklüzyon ve tanisal laparoskopiyi içeren laparoskopik prosedürler sırasında, uterus manipülasyonunda ve sıvı veya gazların enjeksiyonunda kullanılır. Uterine ElevatOR PRO™, laparoskopik prosedürler sırasında, kolpotomi yapıldıktan sonra vajinayı kapatarakpnömoperitoniyumu idame ettirir. Çihaz, ana yapılmış ve anatomik referans noktalarının görülebilirliğini geliştirerek uterusu hareket ettirir. Ek olarak, uterus ve diğer serviks birleşimi ve mobilize etme yeteneği, diğer cerrahi cihazların daha güvenli ve daha optimal kullanımını kolaylaştırır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Çihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
 - Bilinen veya şüphelenilen gebelikli olan hastalar
 - Bilinen veya şüphelenilen uterus veya tubal enfeksiyonu olan hastalar
 - Ortam alerjisi olan hastalar
 - In vitro döllemeyle bağlantılı yardımcı üreme teknolojisi (ART) işlemi sırasında veya
 - Rahim uzunluğu kısa (<4cm) olan hastalar
 - Laparoskopik bir yaklaşımla erken evre servikal malignitei hastalar
- Bu cihaz bir Laser Dayanağı olarak kullanım amacını taşımaz.

İKAZLAR

- Bu sadece tek kullanımlıktır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliğini garanti edemez.
- Servikal veya uterus patolojisi olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Kullanmadan önce intrauterin balonu havayla şişirip söndürerek, intrauterin balonun düzgün şişme ve çalışmasını test edin.
- Uterine ElevatOR PRO™'yu intrauterin balon şişirilmiş haldeyken yerleştirmeyin veya çıkarmayın.
- Yerleştirmeden önce intrauterin balonu yağlayın.
- Uterine ElevatOR PRO™'yu yerleştirmeden önce serviks dilatasyonuna ihtiyaç olup olmadığını kontrol edin. Servikal os çapı en az 5 mm (0,2 inç) olarak güvenli bir yerleştirmeyi kolaylaştırılmalı ve rahim delinmesi, serviks yaralanması veya/ya intrauterin balon yırtılma riskini azaltmalıdır.
- Tüm intrauterin cihazlarda olduğu gibi, bu cihazın uygunsuz kullanımı rahim delinmesi ve sonrasında kanama riskini taşır. Cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkatle muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
- Herhangi bir sıvı madde enjekte ederken, üretici firmanın ürünle birlikte gelen talimatlarını yakından izleyin.
- Uterine ElevatOR PRO™, histerosalpingografi ve Rubin Tesi sırasında anestezi altında kullanılmalıdır.
- Bu cihazla birlikte enerji cihazları kullanılırken dikkatli olmalıdır. Herhangi bir uzun süreli temas cihazlarzarar verebilir.

UYARILAR: GENEL

- Bu cihaz kullanılmadan önce, tüm kullanıcılar bu Prospektüsteeki tüm talimat, uyarı, kontrendikasyon ve önerimleri okumalı ve bunlara aşına olmalıdır.
- Bu cihaz yalnızca intrauterin cerrahi, laparoskopik cerrahi, tanisal prosedürler, jinekolojik pelvis anatomisi ve intrauterin çekme aletlerinin yerleştirilmesi için uygun teknikler alanında eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Tüm intrauterin cihazlarda olduğu gibi, Uterine ElevatOR PRO™'nun uygunsuz kullanımı rahim delinmesine ve bunun sonucunda kanamaya yol açabilir. Cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkatle muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
- Intrauterin balon sönmüş durumdayken bu cihazı manipülasyon için KULLANMAYIN.
- Prosedür sırasında rahim duvarında olası bir yaralanmadan veya cihazın rahimden istenmeden dışarı atılmasından kaçınmak için, Intrauterin balonu GEREĞİNDE AZ ŞİŞİRMEYİN. Pilot balonun ve şişirme tüpünün içinde hapsolan havayı telafi etmek için 7-10cc hava ile şişirmeniz önerilir. 10cc havayı AŞMAYIN.
- Intrauterin balonu şişirmek için herhangi bir sıvı KULLANMAYIN. Sıvı kullanılması potansiyel olarak balonu aşırı gerebilir ve yırtabilir.
- Pilot balonun içine boya/şaretleme maddesi ETKEMEYİN. Boyalar/şaretleme maddeleri sadece, kolun arkasındaki enjektör portu yoluyla enjekte edilmelidir. Pilot balona başka cihazlar veya hatlar TAKMAYIN.
- Boya/şaretleme maddesini hızlı enjektete ETKEMEYİN. Enjektör olarak kullanılan tüm oklüzif balon cihazlarında olduğu gibi, Uterine ElevatOR PRO™'nun oluşturduğu yüksek intrauterine basınçlar cihazın uterustan atılmasıyla, fallop tüpü spazmıyla veya vasküler ektravazasyon ile sonuçlanabilir.
- Enjektör portuna boya/şaretleme maddesi enjekte ederken, lüer kilittli şırınganın dışında başka cihaz veya hat TAKMAYIN.
- Rahim delinmesi potansiyelini azaltmak için, Uterine ElevatOR PRO™ rahim boşluğu boyunca yerleştirilmelidir (anteriorved uterusu öne, retroverted uterusu arkaya). Rahim yönünü belirlemek için pelvik muayene yapılmalıdır. Rahim derinliğini değerlendirmek için histometreli kullanın. Çok küçük rahimlerde özellikle dikkatli olunmalıdır. Uterometre 4 cm'den (1,6 inç) aşına erişirse cihazı KULLANMAYIN.
- Uterine ElevatOR PRO™'yu bir uterus sondası olarak KULLANMAYIN.
- Seçilen servikal kabin gerekenden küçük boyutta olmadığından emin olun. Gereğinden küçük bir kap, servikal kabin servikal os etrafında yanlış yerleşmesine neden olabilir.
- Çihaz hareketi rahim duvarında laserasyonlarla ve sonrasında kanamaya yol açabileceğinden, Uterine ElevatOR PRO™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılması önerilmez.
- Intrauterin balonun şiştiğinden emin olmak için pilot balonu sık sık kontrol edin. Intrauterin balon yırtılırsa, pilot balon sıklığındagina gerginlik hissi vermeyecektir. Eğer intrauterin balon yırtılmışsa, tüm manipülasyonu derhal durdurun. Uterine ElevatOR PRO™'yu çıkarın ve yerine yeni bir ünite takın.
- Kullanım sırasında, kilitt takımı daima kilittli halde kalarak servikal kap ve vajinal kabin emniyetli şekilde konulmasını sağlanmalıdır. Kilitt takımı yanlışlıkla açılır veya gevşerse, Rahim manipülasyonuna devam etmeden önce derhal kilitt takımını sabitleyin.
- Laparoskopik supraventrikul histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve ekstizyonu sırasında Uterine ElevatOR PRO™ ile diseksiyon aletleri arasında temasın kaçınılmalıdır. Çihaz hasarı veya/ya intrauterin balonda yırtılma meydana gelebilir.
- Robotik sistemlerle birlikte kullanılı için Uterine ElevatOR PRO™'nun bükülmesi gerekli görülürse, kullanımdan önce tüm cihaz sistemleri öncelikli test edilerek işlevselliğinden emin olunmalıdır.
- Eğer cerrah Uterine ElevatOR PRO™'yu kullanmış ve rahim çıkarılmamışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkatle muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
- Çihaz kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır, ancak bu süre 24 saat geçemez.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşethasarlanmışı veya ambalaj mühürü kırılmışsa kullanmayın.

UYARILAR: ÇİHAZIN ÇIKARILMASI

- Vajinal kabin dokudan ayrılması, servikal kabin sökülmesi veya/veya hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir. (Bölüm C, 3. Adım).
- Çihazı çıkarmadan önce kilitt takımının (4, Şekil 1), kelebek vidayı (5, Şekil 1) çevirerek çıkarıldığından emin olun ve doku hasarını önlemek için parmağınızı vajinal kap kenarının etrafında çevirerek dokuyu vajinal kapta ayırın.
- Uterine ElevatOR PRO™'yu hastadan çıkarırken vajinal kanal travmasını ve/veya cihaz bileşenlerinin sökülmesini önlemek için, cihaz çıkarma işleminde aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
- Büyük bir uterusun vajinadan çıkarılması hastanın yaralanmasına yol açabilir. Vajinal kanaldan çıkarılmadan önce rahmin boyutunu küçültme yöntemleri değerlendirilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

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

A. Boyut Seçimi

- Doğrudan görme yöntemiyle, hastanın serviksini inceleyerek serviks çapını belirleyin.
- Serviks boyutuna en yakın boyutta servikal kabi (2, Şekil 1) olan bir Uterine ElevatOR PRO™ seçin (Şekil 2).
- Seçilen kap boyutunun servikssten daha büyük olduğundan emin olun. Bu işlem vajinal forniksleri gerek, serviksın kabin içi çapı dahilinde tutulmasına olanak tanıır ve uterus divizyonu veya/ya kolpotomi sırasında diseksiyon düzleminde üreter gibi yapıların istenmeyen inküzyonunu önler.

B. Rahim Boşluğuna Yerleştirme

- Uterine ElevatOR PRO™'yu steril ambalajından çıkarın ve seviyattan kaynaklanılabilecek hasarlara karşı gözden geçirin. Herhangi bir hasar görürseniz atın.
- Yerleştirmeden önce, intrauterin balonun bütünlüğünü, standart bir şırıngaya 7-10cc hava çekerek ve pilot balonun uçundaki Şişirme Valfi bağlantısının içine yerleştirerek test edin (7, Şekil 1). Balonun şişirilmiş durumda kaldığını doğrulamak için hava enjekte edin. Intrauterin balon şişirilmiş halde kalmıyorsa KULLANMAYIN. Atın ve başka bir Uterine ElevatOR PRO™ ünitesi kullanın. Başarılı bir balon testinin ardından, tüm havayı şırıngayla alarak balonu söndürün ve şırıngayı çıkarın.
- Hasta dorsal litotomi pozisyonuna alınmalıdır.
- Serviks doğudan görülürse, cerrah anterior serviks dudadığını uygun bir klemp veya benzeri diğli aletle kavramalıdır.
- Gerekirse yaklaşık derinliği belirlemek için histometreli kullanın. Ölçek, derecelendirilmiş bir uterus sondasıyla kıyaslamada referhtik emesi için sağlanmıştır.
- Gerekirse Uterine ElevatOR PRO™'nun 5 mm (0,2 inç) çapındaki sapını alabilmesi için serviksli dilate edin.
- Servikal kabin dikilmesi istenirse, sütitör Uterine ElevatOR PRO™ yerleştirilmeden önce atılmalıdır.
- Ucu ve intrauterin balonu (1, Şekil 1) sterli bir cerrahi yağlayıcı ile yağlayın.
- Uterine ElevatOR PRO™'nun proksimal ucunu servikal os'un içinden, balon rahim boşluğu içinde istenen konuma gelinceye kadar dikkatle ilerletin. Eğer uterus test dönmüşse, intrauterine balonu yerleştirmeden önce Uterine ElevatOR PRO™'yu 180° çevirin. Yerleştirdikten sonra, Uterine ElevatOR PRO™'yu 180° çevirerek uterusu antevard edin.
- Klempi serviksten çıkarın.
- Uterine ElevatOR PRO™'nun konumlandırılıncaya kadar yanlışlıkla ileri hareket etmesini veya yerinden oynamasını önlemek için, kolu (6, Şekil 1) kullanarak Uterine ElevatOR PRO™'nun dış ucunu sabitlez edin.
- Şırıngayı pilot balona (7, Şekil 1) tekrar takın ve direrç histerosise veya 10cc hava enjektete edinceye kadar (hangisi daha önce gelirse) intrauterin balonu hava ile şişirin. 10cc havayı AŞMAYIN. Şırıngayı dikkatle çıkararak valfi kapatın ve geri basınç nedeniyle balonun yanlışlıkla sönmemesi önleyin (Şekil 4).

- Servikal / Vajinal Kabin Konumlandırılması**
 - Servikal kabi (2, Şekil 1) Uterine ElevatOR PRO™ sapı boyunca, dış kenarı vajinal forniksleri çevreleyinceye kadar hareket ettirin. Devam etmeden önce servikal kabin düzgün şekilde yerleşmesini sağlayın. Eğer servikal kabi uterus dikiyorsanız, konumlandırmadan önce sütitörü servikal kaptaki sütitr deliklerinden geçirin. Servikal kap düzgün şekilde yerleştirildikten sonra sütitr çözülür.
 - Vajinal kabi (3, Şekil 1) Uterine ElevatOR PRO™ sapı boyunca, servikal kabin arka tarafına gelinceye ve tümüyle vajinal duvarlara dayanıncaya kadar kaydırarak, pnömoperitoniyumun gereken şekilde devam etmesini sağlayın.
 - Kilitt takımını (4, Şekil 1) aşağı vajinal kaba (3, Şekil 1) hareket ettirin ve kelebek vidayı (5, Şekil 1) sıkı oluncaya kadar saat yönünde çevirek

yerine sabitleyin.

- Intrauterin balonun yerleştirme sırasında yırtılmadığından emin olmak için, pilot balonun gerginliğini kontrol edin.
- Uterine ElevatOR PRO™'na nazikçe traksiyon uygulayarak, cihazın sabit ve uterusu bağlı olduğundan emin olun.
- D. Uterine ElevatOR PRO™'nun Çıkarılması ve İmhası**
 - Pilot balonun uçundaki Şişirme Valfi tekrar boş bir şırınga takın (7, Şekil 1); intrauterin balonun havasını tamamen çekerek söndürün.
 - Kilitt takımını (4, Şekil 1), kelebek vidayı (5, Şekil 1) saat yönünün tersine çevirerek açın ve kola (6, Şekil 1) doğru geri kaydırın.
 - Dokuyu parmakla vajinal kapta ayırın.
 - Vajinal kabı (3, Şekil 1) kola (6, Şekil 1) doğru tümüyle geri çekin.
 - Çihazı dikkatle vajinadan çıkarın. Vajinal kanalı travmatize etmemek için aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
 - Uterine ElevatOR PRO™'yu atmadan önce cihazı gözden geçirerek intact olduğundan ve tüm bileşenlerinin toplanmış olduğundan emin olun. (Şekil 1: 1. Intrauterin Balon, 2. Servikal Kap, 3. Vajinal Kap, 4. Kilitleme Klemp, 5. Kelebek Vida, 6. Kol ve 7. Şişirme Valfi ve Pilot Balon).
 - Prosedür tamamlandıktan sonra, Uterine ElevatOR PRO™ standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atarak bertaraf edilmelidir.

Intrauterin Enjeksiyonlar

Uterine ElevatOR PRO™'nun, uygun boyalar veya ilaçetleme maddelerinin enjekte edilmesi için bir kanalı vardır. Kapağı çıkarın ve kolun arkasındaki boya enjeksiyon portuna bir lüer kilittli şırınga takın. Belirtilen sıvıların maddelemlerinde yerleşme veya sabit bir basınç kullanın.

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

Şekil 1		
1. Intrauterin Balon	5. Kelebek Vida	
2. Servikal Kap	6. Kol	
3. Vajinal Kap	7. Şişirme Valfi ve Pilot Balon	
4. Kilitleme Klemp		
Şekil 2		
Ürün Referansı	Servikal kap hacmi	Servikal kap çapı
UE-TVPRO-32 (Küçük)	9,4cm3 (0.57inç 3)	32mm
UE-TVPRO-35 (Orta)	14,5cm3 (0.88inç 3)	35mm
UE-TVPRO-37 (Büyük)	19,1cm3 (1.16inç 3)	37mm
UE-TVPRO-40 (Çok Büyük)	22,4cm3 (1.36inç 3)	40mm

Şekil 3 + Şekil 4

使用説明: Uterine ElevatOR PRO™子宮機器臂和注射器	ZH
適應症 / 臨床效益	

Uterine ElevatOR PRO™ 適用於腹腔鏡手術期間的子宮操作，和液體或氣體的注射，包括腹腔鏡子宮切除術、腹腔鏡協助陰道子宮切除術、腹腔鏡輸卵管栓塞，與診斷性腹腔鏡檢查。藉由一旦執行陰道切開術後密封陰道，於腹腔鏡手術期間，用 Uterine ElevatOR PRO™ 維持腹腔鏡。本裝置移動子宮，增強關鍵結構的視覺化和解剖標誌。此外，其連接和移動子宮和子宮頸的能力有利於其他手術裝置的更安全及最佳化使用。

禁忌症
不應使用裝置於：
<ul style="list-style-type: none">已知或疑似懷孕之患者。 已知或疑似子宮或輸卵管感染之患者。 有造影劑過敏的患者。 於體外受精相關之輔助生產科技 (ART) 程序期間。 子宮深度短 (< 4cm) 之患者。 患有早期子宮頸惡性腫瘤的患者，執行腹腔鏡檢查。
本裝置的預期用途並非作為雷射托架使用。
注意事項
<ul style="list-style-type: none">本裝置僅供單次使用。若重複使用本裝置，可能無法如製造商預期般運作。製造商無法保證再處理裝置之效能、安全性和可靠性。 於患有子宮頸或子宮病的患者上應注意。 裝置插入之前，請將子宮內氣球充氣並放氣，測試子宮內氣球以達到適當的充氣與功能。 在子宮內氣球充氣的情況下，請勿插入或移除Uterine ElevatOR PRO™。 插入前潤滑子宮內氣球。 插入 Uterine ElevatOR PRO™ 前，檢查子宮頸擴張之需求。子宮頸口直徑應至少 5mm (0.2in)，以便於執行安全插入，且減少子宮穿孔、子宮頸受傷和 / 或子宮內氣球破裂之風險。 注射任何液體介質時，請嚴格遵守製造商提供之操作說明，用於附帶產品。 將 Uterine ElevatOR PRO™ 用於子宮輸卵管攝影和輸卵管通氣試驗時，應於麻醉下完成。 在將能量裝置與此裝置一同使用時，請小心謹慎。任何延長直接接觸可能損壞裝置。

- 警告：一般資訊**
- 使用本裝置前，所有使用者必須閱讀並熟悉包裝說明書中的所有指示、警告、禁忌症與注意事項。
- 本裝置僅應由接受過子宮內手術、腹腔鏡外科手術、診斷性程序、婦科骨盆解剖構造和放置子宮內伸縮儀器方面適當訓練的外科醫師所使用。
- 如同所有子宮內裝置，不當使用 Uterine ElevatOR PRO™ 能造成子宮穿孔和後續出血。外科醫師應仔細檢查患者，查看是否有任何有任何明顯的子宮穿孔及後續出血跡象，並採取適當的臨床步驟。
- 於子宮內氣球排氣時，請勿使用此裝置操作。
- 為避免手術期間子宮壁潛在受傷或不慎從子宮排出裝置，請勿讓子宮內氣球未充氣不足。建議充氣 7–10cc 的空氣，以補償殘留在引導氣球與充氣管中的注入空氣。不得超過 10cc 的空氣。
- 請勿用任何液體將子宮內氣球充氣。使用液體可能會導致氣球過度充氣和破裂。
- 請勿將染料 / 標記液體注入錢導氣球中。僅應透過握把後方注射埠而注射染料 / 標記液。請勿連接其他裝置或管線至前導氣球。
- 請勿快速注射染料 / 標記液體。如同使用任何閉塞性氣球裝置作為注射器時，Uterine ElevatOR PRO™ 可產生高度子宮內壓，這可能導致裝置從子宮、輸卵管徑擊或血管外滲入。除了 luer 鎖定注射器注入染料 / 標記液體至注射埠以外，請勿裝上注射器之外的其他裝置或線路。
- 必須沿子宮腔的方向插入 Uterine ElevatOR PRO™ (子宮前傾者在前，子宮後傾者在後)，以降低子宮穿孔的可能。應進行骨盆檢查，以確定子宮方向。探測子宮腔以評估子宮深度。若子宮甚小，則應格外注意。如果子宮探針小於 4 mm (1.6 in)，請勿使用 Uterine ElevatOR PRO™。
- 請勿將 Uterine ElevatOR PRO™ 作為子宮探針之用。
- 確保選取的子宮頸罩並非尺寸過小。尺寸過小的罩可能造成子宮頸罩錯位在子宮頸口周。
- 不建議 Uterine ElevatOR PRO™ 用於撐大的產後子宮，因為裝置的移動可能造成子宮壁裂傷與後續出血。
- 頻繁檢查前導氣球，以確保子宮內氣球充氣。如果子宮內氣球破裂，則擠壓時前導氣球不會感到牢固。如果子宮內氣球已破裂，請立即停止所有操作。使用新單位移除並替換 Uterine ElevatOR PRO™。
- 當使用時，鎖定零件必須隨時維持鎖定，以確保子宮頸罩和陰道罩之安全定位。若鎖定零件不慎開啟或鬆開，繼續使用子宮操作之前，立即固定零件。
- 為降低患者受傷的風險，於腹腔鏡陰道上子宮切除術中，在摘除和切除子宮過程中，須避免 Uterine ElevatOR PRO™ 和摘除儀器有所接觸。也可能發生裝置損壞和 / 或子宮內氣球。
- 若彎曲 Uterine ElevatOR PRO™ 用於機器人設備一起使用屬必要的，使用前須先測試全部裝置系統以確保其功能性。
- 若外科醫師已使用 terine ElevatOR PRO™ 且尚未移除子宮，則外科醫師應仔細檢查患者是否有任何子宮穿孔和後續出血的跡象，並採取妥善臨床步驟。
- 裝置設計為短期使用，但請勿超過 24 小時。
- 若包裝乾燥、未開啟、未受損，裝置為無菌。若包裝袋受損或包裝封口破損，請勿使用。

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

- 使用說明**
- 使用本裝置前，請閱讀並熟悉所有說明和注意事項。
- A) 尺寸選擇**
- 直接視覺化之下，檢查患者子宮頸以確認子宮頸直徑。
- 選擇 Uterine ElevatOR PRO™，其有一個子宮頸罩 (2, 圖 1)，其最接近子宮頸大約尺寸 (圖 2)。
- 確保選取的罩尺寸大於子宮頸。這樣可放陰道神經於伸展，讓子宮頸能包入到罩內直徑內，因此防止在子宮分離和 / 或陰道切開術期間，例如意外地將輸尿管等結構包含在切開平面上。
- B) 插入子宮腔**
- 從無菌包裝取出 Uterine ElevatOR PRO™，並檢驗運送過程所造成之損壞。若留意到任何損，請丟棄。
- 插入前，應抽取 6 至 7cc 空氣入標準注射器，並插入至前導氣球末端充氣閥 (7, 圖 1)，以測試子宮內氣球完整性。注入空氣以確認氣球保持充氣。如果子宮內氣球未保持充氣，請勿使用。丟棄並使用其他 Uterine ElevatOR PRO™ 單元。成功完成氣球測試後，請使用注射器排出所有空氣並移除注射器，以排空氣球。
- 應放置患者於膀胱石切除法背側位置。
- 於子宮頸直接視覺化時，外科醫師應使用適合血管鉗或類似的齒狀儀器抓取子宮頸前唇。
- 必要時，探測子宮以測定近似深度。提供刻度作為一份指南，用於分級子宮探針之比較。
- 若需要的話，擴張子宮頸以容納 5mm (0.2in) 的 Uterine ElevatOR PRO™ 軸的直徑。
- 若想縫合子宮頸罩，插入 Uterine ElevatOR PRO™ 前應先放置縫線。
- 以無菌手術潤滑劑潤滑尖端和子宮內氣球 (1, 圖 1)。
- 經由子宮頸口小心地插入帶有 Uterine ElevatOR PRO™ 之近端頭尖，直到氣球在子宮腔內處於期望位置為止。若子宮後傾，於插入子宮內氣球之前，旋轉 Uterine ElevatOR PRO™ 180°。一旦插入後，轉動 Uterine ElevatOR PRO™ 使子宮

- 前傾。
- 從 cervix 移除血管鉗。
- 使用把手 (7, 圖 1) 穩定 Uterine ElevatOR PRO™ 的外部末端，以防止 Uterine ElevatOR PRO™ 意外移位或向前移動，直到定位為止。
- 將注射器重新附著前導氣球 (圖 1)，以空氣來充氣子宮內氣球，直到您感到阻力或已注入了 10ml 空氣為止，以先到者為主。不得超過 10cc 的空氣。小心移除注射器以關閉閥，且防止由於反向壓力 (圖 4) 而不慎將氣球排氣。
- C) 定位子宮頸 / 陰道罩**
- 沿 Uterine ElevatOR PRO™ 軸移動子宮頸罩 (2, 圖 1)，直到外緣包圍陰道穹為止。繼續操作之前，確保子宮頸罩的正確放置。若縫合子宮頸杯至定位，在定位前將縫線穿過子宮頸杯中的縫線孔。正確放置子宮頸罩後，可打結縫線。將陰道罩 (3, 圖 1) 沿 Uterine ElevatOR PRO™ 軸滑入，直到碰到子宮頸罩背面並完全抵住陰道壁為止，以確保依需要維持陰腔積氣。
- 將鎖定零件 (4, 圖 1) 向下推至陰道罩 (3, 圖 1)，並順時針轉動手轉螺絲以固定到位 (5, 圖 1) 直到鎖緊為止。請勿過度鎖緊手轉螺絲。
- 為確保子宮內氣球插入時尚未破裂，請檢查前導氣球之繃緊度。
- 輕拉至 Uterine ElevatOR PRO™軸上，以確保裝置固定並與子宮宮合。
- D) Uterine ElevatOR PRO™ 之移除與丟棄**
- 將空的注射器重新接上前導氣球末端的充氣閥 (7, 圖 1)；從子宮內氣球完全抽出空氣以放氣。
- 逆時針轉動手轉螺絲 (5, 圖 1) 並朝把手 (6, 圖 1) 向後滑動，以解鎖鎖定零件 (4,)。
- 使用手指從陰道罩分離組織。
- 完全取回陰道罩 (3, 圖 1) 至手把 (6, 圖 1)。
- 小心從陰道移除裝置。請問過度施力以避免傷到陰道腔。
- 丟棄 Uterine ElevatOR PRO™ 之前，請目視檢驗裝置以檢查其是否完好，並收回所有零件 (圖 1: 1. 子宮內氣球，2. 子宮頸罩，3. 陰道罩，4. 鎖定血管鉗和 5. 手轉螺絲)。
- 於手術完成時，應依標準程序丟棄 Uterine ElevatOR PRO™ 於具生物危險性廢棄物中。

子宮內注射

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

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

圖 1		
1. 子宮內氣球	5. 手轉螺絲	
2. 子宮頸罩	6. 手把	
3. 陰道罩	7. 帶有氣球的充氣閥	
4. 鎖定零件		
圖 2		
產品參考文獻	子宮頸罩體積	子宮頸罩直徑
UE–TVPRO–32 (小)	9,4cm³ (0.57in³)	32mm (1.26in)
UE–TVPRO–35 (中)	14,5cm³ (0.88in³)	35mm (1.38in)
UE–TVPRO–37 (大)	19,1cm³ (1.16in³)	37mm (1.46in)
UE–TVPRO–40 (特大)	22,4cm³ (1.36in³)	40mm (1.57in)

圖 3 及圖 4

Distributed exclusively in USA by: Symmetry Surgical, 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA
Email: customerservice@symmetrysurgical.com, Telephone: USA & CANADA +1 800-251-3000 (Monday-Friday, 7:00AM - 5:30PM CST)



 OBELIS SA, Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM, Tel: +32) 2 7325954

Issued date: 31-03-2022

PM_UE-TVPRO_101_V9