

INSTRUCTIONS FOR USE: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Uterine Manipulator and Injector

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

The Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ is indicated for manipulation of the uterus, and injection of fluids or gases during laparoscopic procedures including total laparoscopic hysterectomy, laparoscopic assisted vaginal hysterectomy, laparoscopic tubal occlusion, and diagnostic laparoscopy. The Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 Long Handle™ with intrauterine balloon inflated.
- Lubricate the intrauterine balloon before insertion.
- Check for the need to dilate cervix before insertion of the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. The cervical os should be at least 5-8mm (0.2-0.3in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
- When injecting any liquid media, closely follow the manufacturer's directions for use accompanying the product.
- Use of the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ 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 with Long Handle™ 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 with Long Handle™ must be inserted along the direction of the uterine cavity, (anteriorly in an anteverted uterus, posteriorly in a retroverted uterus) to reduce the potential of uterine perforation. Pelvic examination should be performed to determine the direction of the uterus. Sound the uterine cavity to assess the uterine depth. Extra caution should be exercised in the case of a very small uterus. DO NOT use the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ if the uterus sounds to less than 4cm (1.6in).
- DO NOT use the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ as a uterine sound.
- Ensure cervical cup selected is not undersized. Undersized cup may cause misplacement of cervical cup around cervical os.
- The Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 Long Handle™ with a new unit.
- When in use, the locking assembly must remain locked at all times to ensure the safe positioning of the cervical cup and vaginal cup. If the locking assembly becomes inadvertently open or loose, immediately secure it before proceeding with uterine manipulation.
- In laparoscopic supracervical hysterectomy, contact between the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ and dissecting instruments must be avoided during uterine dissection and excision to reduce the risk of patient injury. Damage to the device and/or intrauterine balloon rupture may also occur.
- If bending of the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ is deemed necessary for use with robotic instruments, all device systems must first be tested prior to use to ensure functionality.If the surgeon has used the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 D, 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 with Long Handle™ 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 with Long Handle™ which has a cervical cup (2, Figure 1) that most closely approximates size of cervix (Figure 2).
- Ensure the cup size selected is larger than the cervix. This places the vaginal fornices on stretch, allowing the cervix to be contained within the internal diameter of the cup, thus preventing the unintended inclusion of structures such as the ureters in the dissection plane during uterine division and/or colpotomy.

B) Insertion into the Uterine Cavity

- Remove the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ 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.
- Dilate the cervix to accommodate the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ shaft. A minimum dilation of 5-8mm (0.2-0.3 in) is suggested.
- If suturing of the cervical cup is desired, sutures should be placed prior to the insertion of the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™.
- Lubricate the tip and intrauterine balloon (1, Figure 1) with a sterile surgical lubricant.
- Carefully insert the proximal tip of the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ through the cervical os until the balloon is in the desired position within the uterine cavity. If the uterus is retroverted, rotate the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 180° prior to inserting the intrauterine balloon. Once inserted and balloon has been inflated, rotate the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 180° to antevert the uterus.
- Remove the clamp from the cervix.
- Using the handle (6, Figure 1), stabilize the external end of Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ to prevent inadvertent displacement or forward movement of the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ 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 with Long Handle™ 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 with Long Handle™ shaft to ensure that device is secured and engaged to the uterus.
- D) Removal and Disposal of Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™**
- Reattach an empty syringe to the Inflation valve at the end of the pilot balloon (7, Figure 1); fully withdraw the air from the intrauterine balloon to deflate.
 - Unlock the locking assembly (4, Figure 1) by turning the thumbscrew (5, Figure 1) anti-clockwise and slide back towards the handle (6, Figure 1).
 - Separate the tissue from the vaginal cup using finger.
 - Fully retract the vaginal cup (3, Figure 1) to the handle (6, Figure 1).
 - If cervical cup was sutured, remove sutures.
 - Carefully remove the device from the vagina. DO NOT use excessive force to avoid traumatizing the vaginal canal.
 - Before disposing of the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, visually inspect the device to check it is intact and all components have been retrieved (Figure 1: 1. Intrauterine Balloon, 2. Cervical cup, 3. Vaginal cup, 4. Locking clamp and 5. Thumbscrew).
 - Upon completion of the procedure, the Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

Intrauterine Injections

The Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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.

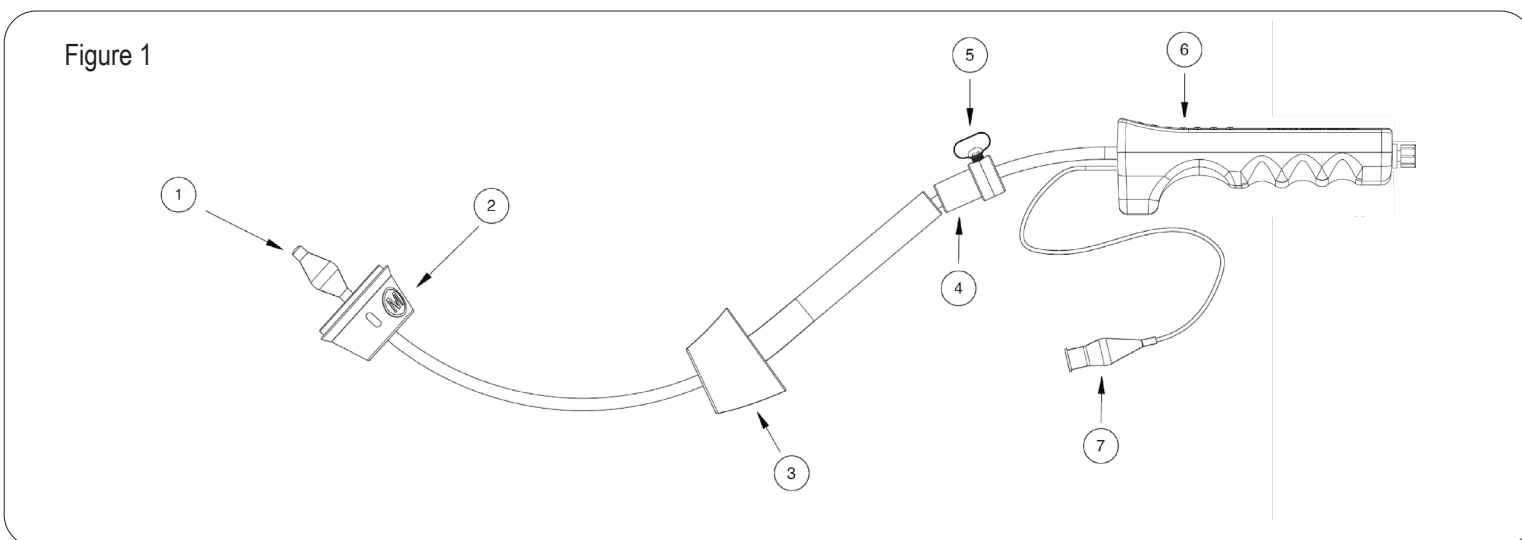
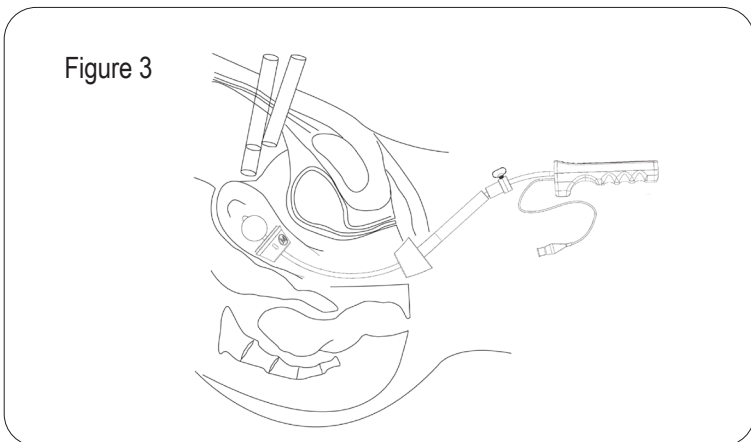


Figure 1:

- | | |
|-------------------------|---------------------------------|
| 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-LHPRO-32 (SMALL)	9.4cm ³ (0.57in ³)	32mm (1.26in)
UE-LHPRO-35 (MEDIUM)	14.5cm ³ (0.88in ³)	35mm (1.38in)
UE-LHPRO-37 (LARGE)	19.1cm ³ (1.16in ³)	37mm (1.46in)
UE-LHPRO-40 (XLARGE)	22.4cm ³ (1.36in ³)	40mm (1.57in)



NÁVOD K POUŽITÍ: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Děložní manipulátor a vstřikovač

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY

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

KONTRAINDIKACE

Zařízení nesmí být použito v následujících případech:

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

Toto zařízení není určeno k použití jako laserová zábrana.

UPOZORNĚNÍ

- Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Konstrukce tohoto zařízení nemusí při opakovaném použití fungovat tak, jak je určeno výrobcem. Výrobce nemůže zaručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivost opakovaně používaného zařízení.
- U pacientek s cervikální nebo děložní patologií je třeba postupovat opatrně.
- Před použitím vyzkoušejte správné nafouknutí a funkci nitroděložního balónku tak, že ho nafouknete vzduchem a vypustíte.
- Nezavádějte ani nevyměňujte zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ s nafouknutým nitroděložním balónkem.
- Před zavedením promažte nitroděložní balóněk.
- Před zavedením zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ zkontrolujte potřebu dilatace děložního hrdla. Pro zajištění bezpečného zavedení a snížení rizika perforace dělohy, poranění děložního hrdla a/nebo prasknutí nitroděložního balónku by měl mít děložní krček průměr nejméně 5-8 mm (0,2-0,3 in).
- Při vstřikování jakéhokoli kapalného média důsledně dodržujte pokyny výrobce příložené k výrobku.
- Použití zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ při hysterosalpingografii a Rubinově testu by mělo být dokončeno pod anestézií.
- 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 přibalové informaci a obeznámít se s nimi.

- Toto zařízení by mělo používat pouze chirurgové vyškolení v náležitých postupech nitroděložní chirurgie, laparoskopické chirurgie, diagnostických vyšetření, gynekologické anatomie páneve a umísťování nitroděložních retrakčních nástrojů.
- Stejně jako u všech nitroděložních zařízení existuje v případě nesprávného použití zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 balóněk vypuštěn.
- Aby se zabránilo možnému poranění stěny dělohy nebo nechtěnému vytlačení nástroje z dělohy během procedury, NESMÍ BÝT nitroděložní balóněk NEDOSTATEČNĚ nafouknutý. K vykompenzování vstříknutého vzduchu zachyceného v pilotním balónku a plnicí hadičce je doporučeno nahustit 7–10 cm³. NEPRÉKRAČUJTE 10 cm³ vzduchu.
- K nafouknutí nitroděložního balónku NEPOUŽÍVEJTE žádné tekutiny. Použití kapaliny by mohlo vést k přílišnému zvětšení a prasknutí balónku.
- NEVKLÁDEJTE DO pilotního balónku barviv/a značkovací tekutiny. Barviva/značkovací kapaliny se smí vstřikovat pouze přes hrdlo vstřikovače na zadní straně rukojeti. K pilotnímu balónku NEPŘIPOJUJTE žádná jiná zařízení.
- NEVSTRIKUJTE barviva/značkovací kapaliny příliš rychle. Podobně jako u ostatních okluzních balónkových zařízení použitých jako

- vstřikovače může zavřít Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ vytvářet vysoké nitroděložní tlaky, které by mohly způsobit vytlačení zařízení z dělohy, křeče Fallopiových trubnic nebo vaskulární extravazaci.
- NEPŘIPOJUJTE k injekčnímu portu jiná zařízení nebo hadičky než injekční stříkačku s uzavěrem typu Luer pro vstřikování barviv/ značkovací kapaliny.
- Zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ se musí zavádět ve směru děložní dutiny (anteriálně u antevertzní dělohy, posteriorně u retrovertzní 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 with Long Handle™, jestliže sonda dělohy ukáže rozměr menší než 4 cm (1,6 in).
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ jako děložní sondu.
- Ujistěte se, že velikost miský děložního hrdla není příliš malá. Nedostatečná velikost miský může způsobit nesprávné umístění miský děložního hrdla okolo děložního ústí.
- Zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ se nedoporučuje používat v případě velké poporodní dělohy, protože pohyb zařízení může vést k laceraci děložní stěny a následnému krváčení.
- Pilotní balóněk často kontrolujte, aby se zajistilo nafouknutí nitroděložního balónku. Pokud nitroděložní balóněk praskne, pilotní balóněk při stažení nebude cítit dostatečně pevně. Pokud dojde k prasknutí nitroděložního balónku, okamžitě přestaňte s veškerou manipulací. Odstraňte a nahraďte zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ novou jednotkou.
- Při používání musí být pojistná sestava vždy uzamčena, aby bylo zajištěno bezpečné umístění miský děložního hrdla a vaginální miský. 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 with Long Handle™ 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 z robotických nástrojů považuje za nezbytné ohybná zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, musí se před použitím nejprve otestovat všechny systémy zařízení, aby se zajistila jejich funkčnost.
- Pokud chirurg použil zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ a děloha nebyla odstraněna, měl by pečlivě vyšetřit pacientku a zjistit případné indikace perforace dělohy a následného krváčení a podniknout příslušné klinické kroky.
- Zařízení je určeno pro krátkodobé použití nepřekračující dobu 24 hodin.
- Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo je-li poškozeno těsnění.

VAROVÁNÍ: VÝJMUTÍ ZARÍZENÍ

- Pokud se vaginální miska neoddělí od tkáně, může dojít k oddělení miský děložního hrdla anebo poranění pacientky (část D, 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 miský, abyste oddělili tkáň od vaginální miský a zabránili tak poškození tkáně.
- Aby při vyjímání zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 zmenšíte velikost dělohy před jejím odstraněním skze vaginální kanál.

NÁVOD K POUŽITÍ

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

A) Výběr velikosti

- Při přímé vizualizaci zkontrolujte děložní hrdlo pacientky, abyste určili průměr děložního hrdla.
- Zvolte zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, které má miský děložního hrdla (2, obrázek 1), která se co nejvíce přibližuje velikosti děložního hrdla (obrázek 2).
- Ujistěte se, že velikost vybrané miský je větší než děložní hrdlo. Vaginální klenba se tak roztáhne a je možné, aby děložní hrdlo bylo obsaženo uvnitř vnitřního průměru miský, čímž se zabráni neúmyslnému zaclnění struktur, jako jsou močovody v rovině disekce během dělení dělohy a/nebo kolpotomie.
- B) Zavedení do děložní dutiny**
- Vyjmíte zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ ze sterilního obalu a zkontrolujte, zda není poškozeno přepravou. Pokud zjistíte jakékoli poškození zařízení, přestaňte jej používat.
- Před zavedením zkontrolujte neporušenost nitroděložního balónku tak, že do standardní injekční stříkačky natáhnete 7–10 cm³ vzduchu a vložíte ji do konce pilotního balónku do plnicího ventilu (7, obrázek 1). Nahustěte vzduch, abyste ověřili, že balóněk zůstává nafouknutý. Pokud nitroděložní balóněk nezůstane nafouknutý, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Zlikvidujte a použijte jinou jednotku Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Po úspěšném testu balónku vypustte balóněk tak, že stříkačkou odsáete všechen vzduch a stříkačku vyjmete.
- Pacientka by měla být umístěna v litotomické 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 vodítkem pro porovnání se stupnicí nitroděložní sondy.
- Dilatujte děložní hrdlo, aby se do něj vešel Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Doporučuje se minimální dilatace 5-8 mm (0,2-0,3 palce).
- Pokud se požaduje šití miský děložního hrdla, šicí materiál by měl být umístěn před zavedením zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™.
- Promažte konec a nitroděložní balóněk (1, obrázek 1) sterilním chirurgickým lubrikantem.
- Opatrně zaveďte proximální konec zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ skrze ústí děložního hrdla, dokud není balóněk v požadované poloze v děložní dutině. Pokud je děloha retrovertzní, otočte zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ o 180° před zavedením nitroděložního balónku. Po jeho vložení a nafouknutí balónku odsuňte dělohu otočením nástroje Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ o 180°.
- Odstraňte svorku z děložního hrdla.
- Pomocí rukojeti (6, obrázek 1) stabilizujte vnější konec zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, abyste zabránili nechtěnému posunutí nebo dopřednému pohybu zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, dokud nebude řádně umístěno.
- Znovu připojte injekční stříkačku k pilotnímu balónku (7, obrázek 1) a naplňte nitroděložní balóněk vzduchem, dokud neucítíte odpor nebo dokud nebude vstříknuto 10 ml vzduchu, podle toho, co nastane dříve. NEPRÉKRAČUJTE 10 cm³ vzduchu. Opatrně vyjmíte stříkačku a uzavřete tak ventil a zabráníte nechtěnému vyfouknutí balónku v důsledku zpětného tlaku (obrázek 4).

C) Umístění miský děložního hrdla / vaginální miský

- Posuňte miský děložního hrdla (2, obrázek 1) podél díčky zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ tak, aby vnější okraj obklopil vaginální klenbu. Než budete pokračovat, ujistěte se, že je miska děložního hrdla správně umístěna. Pokud přislíváte miský děložního hrdla na místo, před umístěním protáhnete vlákno skrze otvory v misce děložního hrdla. Jankmile je miska děložního hrdla vhodně umístěna, lze vlákno uvázat.
- Vaginální miský (3, obrázek 1) nasuňte podél díčky zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ tak, aby se dotýkala zadní strany děložní miský, a zcela přiléhala k poševním stěnám, aby se zajistilo zachování pneumopertitonea dle potřeby.
- Posuňte pojistnou sestavu (4, obrázek 1) dolů k vaginální misce (3, obrázek 1) a zajištěte ji a místě otčením křídlového šroubu (5, obrázek 1) po směru hodinových ručiček, dokud nebude pevně dotažena. Křídlový šroub NEDOTAHUJTE příliš.
- Pro ověření, zda během zavádění nedošlo k prasknutí nitroděložního balónku, zkontrolujte pevnost pilotního balónku.
- Lehce zatáhněte za dík zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, abyste se ujistili, že je zařízení zajištěno a zasunuto v dělože.
- D) Odstranění a likvidace zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™**
- Znovu připojte prázdnou stříkačku k nafokovacímu ventilu na konec pilotního balónku (7, obrázek 1). Pro vypuštění zcela vypustte 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).
- Přstem oddělte tkáň z vaginální miský.
- Vaginální miský (3, obrázek 1) zcela zasuňte do rukojeti (6, obrázek 1).
- Pokud byl kalíšek přišit, odstraňte stěhy.
- Opatrně vyjmíte zařízení z vaginy. NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, aby nedošlo k traumatizaci vaginálního kanálu.
- Před likvidací zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ vizuálně zkontrolujte, zda není poškozeno a zda byly vyjmuty všechny součásti (obrázek 1: 1. Nitroděložní balóněk, 2. Miska děložního hrdla, 3. Vaginální miska, 4. Pojistná svorka a 5. Křídlový šroub).
- Po dokončení zákroku je třeba zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ zlikvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardními postupy.

Nitroděložní injekce

Zařízení Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ kanál pro vstřikování vhodných barviv nebo značkovacích materiálů. Sejměte krytku a zasuněte stříkačku s uzavěrem typu Luer do vstřikovaého hrdla pro barvu na zadní straně rukojeti. Při vstřikování předepsaných kapalin používejte pomaly a stáý tlak. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Obrázek 1

- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| 1. Nitroděložní balóněk | 5. Křídlový šroub |
| 2. Miska děložního hrdla | 6. Rukojeť |
| 3. Vaginální miska | 7. Nafokovací ventil s balónkem |
| 4. Pojistná svastka | |

Obrázek 2

Referenční označení produktu	Objem miský děložního hrdla	Průměr miský děložního hrdla
UE-LHPRO-32 (Malý)	9.4cm ³ (0,57in ³)	32mm (1,26in)
UE-LHPRO-35 (Střední)	14.5cm ³ (0,88in ³)	35mm (1,38in)
UE-LHPRO-37 (Velký)	19.1cm ³ (1,16in ³)	37mm (1,46in)
UE-LHPRO-40 (Xlarge)	22.4cm ³ (1,36in ³)	40mm (1,57in)

Obrázek 3 + Obrázek 4

BRUGSANVISNING: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Uterusmanipulator og-injektor

INDIKATIONER FOR BRUG/ KLINISKE FORDELE

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ er indiceret til manipulation af uterus samt injektion af væsker eller gasser under laparoskopiske

indgreb, herunder total laparoskopisk hysterektomi, laparoskopisk assisteret vaginal hysterektomi, laparoskopisk tubal okklusion og diagnostisk laparoskopi. Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ opretholder pneumopertitoneum under laparoskopiske indgreb ved at forsegle vagina, når der er foretaget kolpotomi. Anordningen mobiliserer uterus, hvilket forbedrer visualiseringen af næglestrukturer 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 mediaallergi
- 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

- Σæt en tom sprøjte på Inflationsventil i enden af styreballonen (7, Figur 1). Sug al luften ud af den intrauterine ballon for at deflatere den.
- Lås låsen op (4, Figur 1) ved at dreje fingerskruen (5, Figur 1) mod uret og skubbe den tilbage mod håndtaget (6, Figur 1).
- Adskil vævet fra den vaginale kop med en finger.
- Træk den vaginale kop (3, Figur 1) til håndtaget (6, Figur 1).
- Hvis den cervikale cup blev sutureret, skal stingene fjernes.
- Fjern forsigtigt anordningen fra vagina. BRUG IKKE uforholdsmæssig stor kraft for at undgå at lædere vagina.
- Inden Uterine Elevator PRO with Long Handle™ bortskaffes, skal anordningen efterses visuelt for at sikre, at den er intakt, og at alle dele er udtaget. (Figur 1: 1. Intrauterin ballon, 2. Cervikal kop, 3. Vaginal kop, 4. Låseklemme 5. Fingerskru 6.Håndtag og 7. Inflationsventil og styreballon).
- Når indgrebet er afsluttet, skal Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til standardprocedurer.

Intrauterine Injektioner

Uterine Elevator PRO with Long Handle™ har en kanal til injektion af relevante farvestoffer eller markørstoffer. Tag hæften af, og sæt en luer-lock-sprøjte i farveinjektionsporten bag på håndtaget. De ordnerede væsker skal injiceres med et langsomt og stabilt tryk. Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

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

Figur 2		
Produktreference	Volumen af cervical kop	Diameter af cervical
UE-LHPRO-32 (Lille)	9,4cm ³ (0,57in ³)	32mm (1,26in)
UE-LHPRO-35 (Medium)	14,5cm ³ (0,88in ³)	35mm (1,38in)
UE-LHPRO-37 (Stor)	19,1cm ³ (1,16in ³)	37mm (1,46in)
UE-LHPRO-40 (Extrastor)	22,4cm ³ (1,36in ³)	40mm (1,57in)

Figur 3 + Figur 4

GEBRUGSANVISENING: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Uternamanipulator og Injektor

INDIKATIONEN/ KLINISCHER NUTZEN

Der Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 og der diagnostischen Laparoskopie. Der Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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
- Patientien mit Medienallergie
- Beim assistierten Reproduktionstechnik (ART) Verfahren in Zusammenhang mit In-vitro-Fertilisation
- Patientinnen mit kurzer Uteruslänge (<4 cm)
- Patientien mit zervikaler Malignität im Frühstadium, die sich einem laparoskopischen Ansatz unterziehen

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer wiederaufbereiteten Vorrichtung nicht garantieren.
- Bei Patientinnen mit Cervix- oder Uteruspathologie ist Vorsicht geboten.
- Vor der Anwendung ist der intrauterine Ballon auf ordnungsgemäße Inflation und Funktion zu prüfen, indem der intrauterine Ballon mit Luft befüllt und anschließend wieder entleert wird.
- Den Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ zu dilatieren. Der Muttermund sollte einen Durchmesser von mindestens 5-8 mm (0,2-0,3 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 Flüssigmedien sind strikt die Herstelleranleitungen gemäß der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanleitung zu beachten.
- Die Verwendung des Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ 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 inflateieren. Die Verwendung von Flüssigkeit könnte zu einer möglichen Überdhnung und Ruptur des Ballons führen. 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 okkludierenden Ballonvorrichtung als Injektor kann auch der Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ 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 Uterussteife zu bestimmen. Bei einem sehr kleinen Uterus ist besondere Vorsicht erforderlich. Der Uterine Elevator PRO with Long Handle™ darf NICHT verwendet werden, wenn die Uterusgröße laut Ultraschall weniger als 4 cm (1,6 in) beträgt.
- Den Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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.
- Alle Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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 führt 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 with Long Handle™ aus dem Körper der Patientin zu entfernen und durch eine neue Einheit zu ersetzen.
- Während der Anwendung muss die Schließvorrichtung jederzeit verriegelt sein, um die sichere Positionierung der 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 suprazervikalen Hysterektomie ist der Kontakt zwischen dem Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ und dem Sezierbesteck während der Uterisdissektion 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 with Long Handle™ 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 with Long Handle™ ohne Entfernung des Uterus muss der Chirurg die Patientin sorgfältig auf Anzeichen einer Uterusperforation und daraus resultierende Blutungen untersuchen und geeignete klinische Maßnahmen ergreifen.
- Das Gerät ist für den kurzfristigen Gebrauch bestimmt, darf jedoch nicht für einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden verwendet werden.
- Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungsmaterial gebrochen ist.

WARNHINWEISE: ENTFERNUNG DER VORRICHTUNG

- Wird die Vaginalkappe nicht vom Gewebe gelöst, kann dies zur Ablösung der Portiokappe und/oder zur Verletzung der Patientin führen (Abschnitt II, 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 with Long Handle™ 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 aufgewandt 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 with Long Handle™, 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 satt und verhindert wird, dass bei der Uterusdivision und/oder Kolpotomie unabsichtlich Strukturen wie die Uteretern in der Dissektionsebene eingeschlossen werden.
- Einführung in die Gebärmutterhöhle**
 - Entnehmen Sie den Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ aus der sterilen Verpackung und überprüfen Sie ihn auf mögliche Transportschäden. Sind Schäden feststellbar, entsorgen Sie die Vorrichtung.
 - Überprüfen Sie vor dem Einführen die Umversehrtheit des intrauterinen Ballons, indem Sie 7–10 ml Luft mit einer Standardspritze aufziehen und die Spritze in den Füllventil am Ende des Pilotballons einsetzen (7, Abbildung 1). Injizieren Sie die Luft, um sicherzustellen, dass der Ballon gefüllt bleibt. Die Vorrichtung darf NICHT VERWENDET werden, wenn der intrauterine Ballon nicht gefüllt bleibt. Entsorgen Sie den Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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 Steinschnittlage.
 - 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 den Gebärmutterhals, um den Uterine Elevator PRO with Long Handle™-Schaft aufzunehmen. Es wird eine Mindestdehnung von 5–8 mm (0,2-0,3 Zoll) empfohlen.
- Falls ein Vernähen der Portiokappe gewünscht ist, müssen Sie die Nähte vor dem Einführen des Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ 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 with Long Handle™ vor dem Einführen des intrauterinen Ballons um 180° zu drehen. Nach dem Einsetzen und Aufblasen des Ballons drehen Sie den Uterine Elevator PRO mit Long Handle™ um 180°, um den Uterus zu anteviertieren.
- Entfernen Sie die Klemme aus der Cervix.
- Stabilisieren Sie mithilfe des Griffs (6, Abbildung 1) das externe Ende des Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, um eine unbeabsichtigte Verschiebung oder Vorwärtsbewegung des Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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

- Bewegen Sie die Portiokappe (2, Abbildung 1) entlang des Schafts des Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, 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 fädeln. 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 with Long Handle™, bis sie auf die Rückseite der Portiokappe trifft und vollständig an den Scheidenwänden 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 sie 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 with Long Handle™ an, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung gesichert und am Uterus fixiert ist.
- Entfernung und Entsorgung des Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™**
 - 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).
 - Wenn die Zervikalschale genäht wurde, entfernen Sie die Nähte.
 - 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 with Long Handle™ 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 with Long Handle™ nach Abschluss des Eingriffs gemäß den üblichen Verfahren für biologische Gefahrstoffe.

Intrauterine Injektionen

Der Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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 verdornten Flüssigkeiten langsam und mit stetigem Druck. Jeder schwerwiegende Vorfal, 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-LHPRO-32 (Klein)	9,4cm ³ (0,57in ³)	32mm (1,26in)
UE-LHPRO-35 (Mittel)	14,5cm ³ (0,88in ³)	35mm (1,38in)
UE-LHPRO-37 (Groß)	19,1cm ³ (1,16in ³)	37mm (1,46in)
UE-LHPRO-40 (Extra Groß)	22,4cm ³ (1,36in ³)	40mm (1,57in)

Abbildung 3 + 4

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Τηλεσκοπικός βραχίονας μήτρας και συσκευή έγχυσης

INDIKATIONEN/ KLINISCHER NUTZEN

Der Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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 og der diagnostischen Laparoskopie. Der Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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.

ΕΝΔΕΙΞΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Uterine Elevator PRO with Long Handle™ ενδείκνυται για τον χειρισμό της μήτρας και την έγχυση υγρών ή αερίων κατά τη διάρκεια laparoskopικών επιμέτρώσεων, συμπεριλαμβανομένης της ολικής laparoskopικής υστερεκτομής, της laparoskopικά υποβοηθούμενης κοιλτικής υστερεκτομής, της laparoskopικής απορρόφησης σαλπίγγων και της διαγνωστικής laparoskopήσισης. Το Uterine Elevator PRO with Long Handle™ διατίμει το pneυμοπεριτόναιο κατά τη διάρκεια laparoskopικών επιμέτρώσεων, σφραγίζοντας τον κόλπο μόλις πραγματοποιηθεί η κολποτομία.

Το προϊόν κινητοποιεί τη μήτρα, ενισχύοντας την απεικόνιση των βασικών δομών και των ανατομικών ορίσμων. Επιπλέον, η δυνατότητα διαδέρωσης και κινητοποίησης της μήτρας και του τραχηλίου διευκολύνει την ασφαλέστερη και πιο βέλτιστη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη κύση
- Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη μύλωση της μήτρας ή των σαλπίγγων
- Ασθενείς με αλλεργία σε σκιαγραφικά μέσα
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) που σχετίζεται με την εξωσωματική γονιμοποίηση
- Ασθενείς με βάθος μήτρας μικρόυ μεγέθους (<4cm)
- Ασθενείς με κακήθεια του τραχηλίου της μήτρας αρχικού σταδίου που υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική προσπέλαση

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως αναστολέας κέλης.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Ο σχεδιασμός αυτής της συσκευής ενδέχεται να μην αποδίδει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση, την ασφάλεια και την αξιοπιστία μιας επανειetéεργασθείας συσκευής.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με παθολογία τραχηλίου ή μήτρας.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το ενδομήτριο μπαλόνι για τη σωστή πλήρωση και λειτουργία διογκώνοντας το αποδοκιμώντας το ενδομήτριο μπαλόνι με αέρα.
- Μην εισαγάγετε κα μην αφαιρείτε το Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ με διογκωμένο ενδομήτριο μπαλόνι.
- Λιπάνετε το ενδομήτριο μπαλόνι πριν από την εισαγωγή.
- Ελέγξτε εάν πρέπει να διατελείτε τον τράχηλο πριν από την εισαγωγή του Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Το τραχηλικό στόμιο θα πρέπει να έχει διάμετρο τουλάχιστον 5-8 mm (0,2-0,3 in) για να διευκολύνεται η ασφαλής εισαγωγή και να μειώνεται ο κίνδυνος διάτρησης της μήτρας, τραυματισμού του τραχηλίου ή/και της ρήξης του ενδομητρίου μπαλονιού.
- Κατά την έγχυση οποιοδήποτε μέσου σκιαγραφικού μέσου, ακολουθείστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή για χρήση που συνοδεύουν το προϊόν.
- Η χρήση του Uterine Elevator PRO with Long Handle™ στην υστεροσαλπίγγιογραφία και στη δοκιμασία Rubin θα πρέπει να ολοκληρώνεται υπό αναίσθησία.
- Πρέπει να δίνεται 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 έντυπου 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, laparoskopικής χειρουργικής, διαγνωστικών επιμέτρώσεων, γυναικολογικής ανατομίας και να μειώνεται η αποδοτικότητα εργαλίων ενδομήτριος διαστολής.
- Όπως και με όλες τις ενδομήτριες συσκευές, η εσφαλμένη χρήση του Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση της μήτρας και επακόλουθη αιμορραγία. Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγχει προσεκτικά την ασθένει για τυχόν ενδείξεις διάτρησης της μήτρας και επακόλουθης αιμορραγίας και να λάβει τα κατάλληλα κλινικά βήματα.
- MHN χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για τον χειρισμό αποδοκιμώντας το ενδομήτριο μπαλονιού.
- Για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού του τοιχώματος της μήτρας ή ακούσιας εξώθησης της συσκευής από τη μήτρα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, MHN υποδοκιμώστε το ενδομήτριο μπαλόνι. Για να αντισταθιστεί ο αέρας που έχει εγκλωβιστεί μέσα στο μπαλόνι-οδηγό και στον σωλήνα εμφύσησης, συνιστάται πλήρωση με αέρα 7-10 cc. MHN υπερβλάνετε τα 10 cc αέρα.
- MHN χρησιμοποιείτε υγρά για να διογκώστε το ενδομήτριο μπαλόνι. Η χρήση υγρού μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει υπερβολική ροή και ρήξη του μπαλονιού.
- MHN εγχείτε χρωστικές ουσίες/ σκιαγραφικά υγρά στο μπαλόνι οδηγό. Οι χρωστικές ουσίες / σκιαγραφικά υγρά πρέπει να εγχέονται μόνο μέσω της θύρας της συσκευής έγχυσης στο πίσω μέρος της λαβής. MHN προσαρτάτε άλλες συσκευές ή γραμμές στο μπαλόνι οδηγό.
- MHN εγχείτε χρωστικές ουσίες/ σκιαγραφικά υγρά με ταχύ ρυθμό. Όπως και με κάθε συσκευή απόφασης με μπαλόνι, όταν χρησιμοποιείται ως συσκευή έγχυσης, το Uterine Elevator PRO with Long Handle™ μπορεί να δημιουργήσει υψηλές ενδομητρικές πιέσεις οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν εξώθηση της συσκευής από τη μήτρα, σπασμό των σαλπίγγων ή εξάνγλειωση.
- MHN προσαρτάτε άλλες συσκευές ή γραμμές εκτός από σύριγγα τύπου Luer Lock για την έγχυση χρωστικής ουσίας / σκιαγραφικού υγρού στη θύρα της συσκευής έγχυσης.
- Το Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ πρέπει να εισαχθεί κατά μήκος της κοιλότητας της μήτρας (πρόσθια σε μήτρα φυσιολογικής κλίσης, σπασμός σε αναστραμμένη 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 ώστε να εκτιμηθεί ο βάθος της μήτρας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται στην περίπτωση μιας πολύ μικρής μήτρας. MHN χρησιμοποιείτε το Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ αν η μητρομήρη εισέρχεται σε λιγότερο από 4 cm (1,6in).
- MHN χρησιμοποιείτε το Uterine Elevator PRO with Long Handle™ ως μητρομήλη.
- Βεβαιωθείτε ότι το επελεγμένο τραχηλικό κυτέλλιο δεν είναι μικρότερο σε μέγεθος. Το ελλιπές μέγεθος του κυτελλίου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση του τραχηλικού κυτελλίου γύρω από το τραχηλικό στόμιο.
- Το Uterine Elevator PRO with Long Handle™ δεν συνιστάται για χρήση σε μήτρα μεγάλου μεγέθους μετά την περίοδο λοχείας, διότι τυχόν μετακίνηση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του τοιχώματος της μήτρας και επακόλουθη αιμορραγία.
- Ελέγχετε συχνά το μπαλόνι-οδηγό για να διασφαλίσετε τη διόγκωση του ενδομητρίου μπαλονιού. Σε περίπτωση ρήξης του ενδομητρίου μπαλονιού, το μπαλόνι-οδηγός δεν θα έχει σταθερή αίσθηση κατά τη συμπίεση. Εάν το ενδομήτριο μπαλόνι έχει υποστεί ρήξη, διακόψτε αμέσως κάθε χειρισμό. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το Uterine Elevator PRO with Long Handle™ με μια νέα μονάδα.
- Κατά τη χρήση, η διάσθη ασφάλισης πρέπει να παραμένει πάντα ασφαλισμένη για να διασφαλιστεί η ασφαλής τοποθέτηση του τραχηλικού κυτελλίου και του κοιλτικού κυτελλίου. Εάν το τσάγκρο της ασφαλισής αναδρεί ή χαλαρώσει κατά λάθος, ασφαλίστε το αμέσως πριν συνεχίσετε με τον χειρισμό της μήτρας.
- Κατά τη laparoskopική μερική υστερεκτομή, η επαφή μεταξύ του Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ και των εργαλείων διαχωρισμού πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια διαχωρισμού και εκτομής της μήτρας, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού της ασθενούς. Μπορεί επίσης να προκληθεί βλάβη στη συσκευή ή/και ρήξη του ενδομητρίου μπαλονιού.
- Η κάμψη του Uterine Elevator PRO with Long Handle™ θεωρείται απαραίτητη για χρήση με ρομποτικά όργανα, όλα τα συστήματα της συσκευής πρέπει πρώτα να ελεγχθούν πριν από τη χρήση για να διασφαλιστεί η λειτουργικότητά τους.
- Εάν ο χειρουργός έχει χρησιμοποιήσει το Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ και τη μήτρα δεν έχει αφαιρεθεί, ο χειρουργός θα πρέπει να ετάσει προσεκτικά την ασθένει για τυχόν ενδείξεις διάτρησης της μήτρας και επακόλουθης αιμορραγίας, καθώς και να λάβει τα κατάλληλα κλινικά βήματα.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για βραχυπρόθεσμη χρήση αλλά όχι για περισσότερο από 24 ώρες.
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εάν η συσκευασία είναι στείρη, σφραγισμένη και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά ή οι συσκευασμένοι παράβιασμα έχει υποστεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Εάν δεν διαχωρίζεται το κοιλτικό κυτέλλιο από τον ιστό, ενδέχεται να προκληθεί αποκόλληση του τραχηλικού κυτελλίου ή/και τραυματισμός της ασθενούς (Ενότητα D, βήμα 3).
- Πριν από την αφαίρεση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι η διάσθη ασφάλισης (4, Εικόνα 1) έχει βξιδωθεί μέσω της βίδας-πεταλούδα (5, Εικόνα 1) και πέρσете το δάκτυλο σας γύρω από το άκρο του κοιλτικού κυτελλίου, για να διαχωρίσετε τον ιστό από το κοιλτικό κυτέλλιο, ώστε να αποτραπεί τυχόν βλάβη στον ιστό.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του κοιλτικού καναλιού ή/και της απόσπασης του εξάρτηματος κατά την αφαίρεση του Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ από την ασθένει, MHN ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση της συσκευής.
- Η κοιλτική τοποθέτηση σε μήτρα μεγάλου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε τραυμαισμό της ασθενούς. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι μέθοδοι μέιωσης του μεγέθους της μήτρας πριν από την αφαίρεση διαμέσου του κοιλτικού καναλιού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

A) Επαλήθευ μέγεθους

- Υπό άμεση απεικόνιση, εξετάστε τον τράχηλο της ασθενούς για να προσδιορίσετε τη διάμετρο του τράχηλου.
- Επαλέξτε ένα Uterine Elevator PRO with Long Handle™ με σχενικό κυτέλλιο (2, Εκόνα 1) που προσεγγίζει κατά προσέγγιση το μέγεθος του τράχηλου (Εικόνα 2).
- Βεβαιωθείτε ότι το επλεγμένο μέγεθος κυτελλίου είναι μεγαλύτερο από τον τράχηλο. Με τον τρόπο αυτό, οι κοιλτικοί θόλοι παραμένουν τεταμένοι, επιτρέποντας στον τράχηλο να συγκρατείται εντός της εσωτερικής διαμέτρου του κυτελλίου, αποτρέποντας έτσι την ακούσια έγκλειση δομών, όπως των ουρηθρίων, στον επιπέδο του διαχωρισμού από τη διάρκεια της διαστολής ή/και της κολποτομίας ή/και της μήτρας.

B) Εισαγωγή στην κοιλότητα της μήτρας

- Αφαιρέστε το Uterine Elevator PRO with Long Handle™ από την αποστειρωμένη συσκευασία του και επεωρώστε για ζημιές που ορέλονται στην αποστολή. Απορρίψτε το εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά.
- Πριν από την εισαγωγή, ελέγξτε την ακραίοτητα του ενδομητρίου μπαλονιού απορρώνοντας 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 επιβεβαιώσετε ότι το μπαλόνι παραμένει διογκωμένο. MHN το χρησιμοποιείτε εάν το ενδομήτριο μπαλόνι δεν παραμένει διογκωμένο. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε μια άλλη μονάδα Uterine Elevator PRO with Long Handle™. Μετά την επιτυχή δοκιμή του μπαλονιού, αποδοκιμώστε το μπαλόνι αφαιρώντας όλον τον αέρα με τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Η ασθένει θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση λίστασματος.
- Με τον τράχηλο υπό άμεση απεικόνιση, ο χειρουργός θα πρέπει να πιάσει το πρόσθιο τραχηλικό χείλος με έναν κατάλληλο σφιγκτήρα ή πορφόριο εργαλείο με οδοντωτές.
- Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε υπέρηχο πέρβιασμα για να προσδιορίσετε κατά προσέγγιση το βάθος. Οι διαβηθμίσεις παρέχονται ως οδηγός σγκρήσης με μια διαβαθμισμένη μητρομήλη.
- Διευρύντε τον τράχηλο για να χωρέσει το Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Προτείνεται ελάχιστη διαστολή 5-8 mm (0,2-0,3 in).
- Εάν επιβεβαιεί τη συ

- Si el cirujano ha utilizado Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ y el útero no se ha retirado, el cirujano debe examinar al paciente con cuidado para comprobar que no hay indicios de perforación uterina y el sangrado subsiguiente, y realizar los pasos clínicos adecuados
- El dispositivo está diseñado para un uso breve, no superior a 24 horas.
- El dispositivo se mantiene estéril si el paquete está seco, sin abrir y sin daños. No lo use si la bolsa está dañada o el sello roto.
- ADVERTENCIAS: EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO**
- Un fallo al separar la copa vaginal del tejido puede ocasionar el desprendimiento de la copa cervical y/o lesiones al paciente. (Sección D, paso 3).
- Antes de retirar el dispositivo, asegúrese de que la estructura de bloqueo (4, figura 1) se desenrosca mediante el tornillo (5, Figura 1). Pase el dedo por el borde de la copa vaginal para separar el tejido de la copa vaginal y prevenir daños en los tejidos.
- Para no provocar traumas en el canal vaginal y/o la pérdida de algún componente al extraer Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ del paciente, NO ejerza una fuerza excesiva durante la extracción del dispositivo.
- La extracción vaginal de un útero grande puede lesionar al paciente. Deben considerarse métodos para reducir el tamaño del útero antes de su extracción por el canal vaginal.

INSTRUCCIONES DE USO

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

A. Selección del tamaño

- Para visualización directa, examine el cuello uterino del paciente para determinar su diámetro.
- Elija un Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ con la copa de cuello uterino (2, figura 1) que más se aproxime al tamaño del cuello uterino (Figura 2).
- Asegúrese de que el tamaño de la copa seleccionada es mayor que el cuello del útero. Esto presiona los sacos vaginales, permitiendo que el cuello uterino se mantenga dentro del diámetro interior de la copa, impidiendo así la inclusión no deseada de estructuras tales como los útereros en el plano de disección durante la división uterina y/o la colpotomía.

B. Introducción en la cavidad uterina

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

C. Colocación de la copa cervical / vaginal

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

D. Extraer y desectar Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™

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

Inyecciones Intrauterinas

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ tiene un canal apropiado para la inyección de tintes o materiales de marcado. Retire el tapón e inserte una jeringa con conexión luer en el puerto de inyección de colorante situado en la parte trasera del mango. Aplique presión de forma lenta y constante para inyectar los fluidos prescritos. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

- | | |
|-----------------------|--------------------------------------|
| Figura 1 | |
| 1. Globo intrauterino | 5. Tornillo |
| 2. Copa cervical | 6. Asa |
| 3. Copa vaginal | 7. Válvula de inflado y globo piloto |
| 4. Abrazadera | |

Figura 2

Referencia del producto	Volumen de la copa cervical	Diámetro de la copa cervical
UE-LHPRO-32 (Pequeño)	9.4cm ³	32mm
UE-LHPRO-35 (Mediano)	14.5cm ³	35mm
UE-LHPRO-37 (Grande)	19.1cm ³	37mm
UE-LHPRO-40 (Extra Grande)	22.4cm ³	40mm

Figura 3 + Figura 4

MODE D'EMPLOI: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Manipulatur utérin et injecteur

MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES

L'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ est indiqué pour la manipulation de l'utérus et l'injection de liquides ou de gaz au cours de procédures laparoscopiques, notamment lors des hystérectomies totales par laparoscopie, des hystérectomies vaginales assistées par laparoscopie, des occlusions tubaires par laparoscopie et des laparoscopies de diagnostic. L'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ maintient le pneumopéritoine pendant les procédures laparoscopiques en fermant le vagin une fois la colpotomie effectuée. Le dispositif mobilise l'utérus, améliorant ainsi la visualisation des structures clés et des repères anatomiques. En outre, sa capacité à articuler et à mobiliser l'utérus et le col de l'utérus permet une utilisation plus sûre et plus optimale des autres dispositifs chirurgicaux.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez:

- Des patientes atteintes d'une infection 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 rétreaté.
- 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 with Long Handle™ 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 with Long Handle™. Le col de l'utérus doit

- présenter un diamètre de 5-8 mm (0,2-0,3 pouce) au moins pour faciliter l'insertion en toute sécurité et pour réduire le risque de perforation utérine, de lésion du col utérin et/ou de rupture du ballonnet intra-utérin.
- Lorsque vous injectez un milieu liquide, veillez à suivrez attentivement les instructions du fabricant fournies avec le produit.
- L'utilisation de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 pelvienne gynécologique et à la mise en place d'instruments de rétraction intra-utérine.
- Comme avec tous les dispositifs intra-utérins, toute mauvaise utilisation de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ peut engendrer une perforation utérine et donc un saignement. Le chirurgien doit examiner la patiente avec attention pour écarter tout signe de perforation utérine et de saignement et pour prendre les mesures cliniques qui s'imposent.
- NUTILISEZ PAS ce dispositif à des fins de manipulation lorsque le ballonnet intra-utérin est dégonflé.
- Pour éviter toute blessure éventuelle de la paroi utérine ou expulsion inopinée du dispositif par l'utérus au cours de la procédure, NE sougez-gonflez pas le ballonnet intra-utérin. Il est recommandé de gonfler le ballonnet avec 7 à 10 cc d'air pour compenser l'air injecté dans le ballonnet pilote et le tube d'inflation. NE PAS dépasser 10 cc d'air.
- NUTILISEZ 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 with Long Handle™ 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 with Long Handle™ 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. NUTILISEZ PAS l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ si l'utérus est visiblement inférieur à 4 cm (1,6 pouce).
- NUTILISEZ pas l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ dans un large utérus suite à un accouchement car le mouvement du dispositif pourrait entraîner des lacerations 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 with Long Handle™ 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 supracervicale, il convient d'éviter tout contact entre l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ doit être courbé pour être utilisé avec des instruments robotisés, tous les systèmes du dispositif doivent être contrôlés avant utilisation afin de garantir leur bon fonctionnement.
- Si le chirurgien a utilisé l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ et si l'utérus n'a pas été retiré, le chirurgien doit examiner la patiente avec attention pour écarter tout signe de perforation utérine et de saignement et pour prendre les mesures cliniques qui s'imposent.
- Dispositif destiné à un usage à court terme ; ne doit pas être utilisé au-delà de 24 heures.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser si la poche est endommagée 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 D, étape 3).
- Avant de retirer le dispositif, vérifiez que l'ensemble de verrouillage (n° 4 sur la figure 1) est déviséé 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 with Long Handle™ de la patiente, N'EXERCER 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 with Long Handle™ 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 utérères dans le plan de dissection pendant la division utérine et/ou la colpotomie.

B. Insertion dans la cavité utérine

- Sortez l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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. NUTILISEZ PAS le dispositif si le ballonnet intra-utérin se dégonfle.Jetez-le et utilisez un autre Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Si le test est satisfaisant, dégonflez 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 lèvre 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.
- Dilatiez le col de l'utérus pour accueillir l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Une dilatacion minimale de 5 à 8 mm (0,2 à 0,3 po) est suggérée.

- Si une suture de la coupe cervicale est souhaitable, les sutures doivent être faites avant l'insertion de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™.
- 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 with Long Handle™ dans l'orifice cervical jusqu'à ce que le ballonnet se trouve dans la position souhaitée à l'intérieur de la cavité utérine. Si l'utérus est rétroversé, faites pivoter l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ de 180° avant d'insérer le ballonnet intra-utérin. Une fois le dispositif inséré et le ballonnet gonflé, faire tourner le Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ pour empêcher tout déplacement inopiné ou mouvement vers l'avant de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ jusqu'à ce qu'il soit en position.
- Fixez à nouveau la seringue au ballonnet pilote (n° 7 sur la figure 1) et gonflez le ballonnet intra-utérin à l'air jusqu'à ressentir une résistance ou jusqu'à avoir injecté 10 cc d'air, selon la première situation qui se présente. N'INJECTEZ PAS plus de 10 cc d'air. Retirez délicatement la seringue pour fermer 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 with Long Handle™ 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 arrêtée.
- Faites coulisser la coupe vaginale (n° 3 sur figure 1) le long de la tige de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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.
- Tirez délicatement sur la tige de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ pour vous assurer que le dispositif est bien fixé et couplé à l'utérus.

D.Retrait et élimination de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™

- 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.
- Rétrécitez totalement la coupe vaginale (n° 3 sur la figure 1) sur la poignée (n° 6 sur la figure 1).
- Si la coupe cervicale a été suturée, retirer les sutures.
- Retirez délicatement le dispositif du vagin. N'EXERCER PAS une force excessive de façon à éviter tout traumatisme du canal vaginal.Avant d'éliminer l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, inspectez 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 with Long Handle™ parmi les déchets biologiques, conformément à la procédure standard.

Injections intra-utérines

L'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ a 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 et/ou 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-LHPRO-32 (Petit)	9.4cm ³ (0,57po ³)	32mm (1,26po)
UE-LHPRO-35 (Moyen)	14.5cm ³ (0,88po ³)	35mm (1,38po)
UE-LHPRO-37 (Grand)	19.1cm ³ (1,16po ³)	37mm (1,46po)
UE-LHPRO-40 (X Grand)	22.4cm ³ (1,36po ³)	40mm (1,57po)

Figure 3 + 4

ISTRUZIONI PER L'USO: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Manipolature uterino e inietttore

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ mantiene il pneumopertitoneo 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 (PRA) relativa alla fecondazione in vitro
- Pazienti con utero di lunghezza inferiore ai 4 cm
- Pazienti con neoplasia cervicale in fase iniziale sottoposti a un approccio laparoscopico

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

PRECAUZIONI D'USO

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Se riutilizzato, il design del dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il produttore non può offrire alcuna garanzia su prestazioni, sicurezza e affidabilità di un dispositivo riutilizzato.
- Prestare particolare attenzione nei casi di pazienti affette da patologie della cervice o dell'utero.
- Prima dell'utilizzo, verificare la funzionalità del palloncino intrauterino gonfiandolo con aria e sgonfiandolo.
- Non inserire o rimuovere Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ con il palloncino intrauterino gonfio.
- Prima dell'inserimento lubrificare il palloncino intrauterino.
- Prima di inserire Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, verificare se sia necessario dilatare la cervice. L'orifizio uterino deve avere un diametro minimo di 5-8 mm (0,2-0,3 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 with Long Handle™ 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 foglio 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 with Long Handle™ può causare una perforazione dell'utero con conseguente sanguinamento. Il chirurgo deve esaminare attentamente la paziente per verificare la presenza di indicatori di perforazione dell'utero e relativo sanguinamento per poter procedere nel modo più appropriato.

- NON utilizzare questo dispositivo per la manipolazione quando il palloncino intrauterino è sgonfio.
- Per evitare potenziali lesioni alla parete uterina o l'espulsione accidentale del dispositivo dall'utero durante la procedura, il palloncino intrauterino NON deve essere meno gonfio del previsto. Si raccomanda di gonfiare con 7-10 cc di aria per compensare l'aria iniettata intrappolata nel palloncino pilota e nel tubo. NON superare i 10 cc di aria.
- NON usare liquidi di alcun tipo per gonfiare il palloncino intrauterino. L'uso di fluidi potrebbe causare un'eccessiva dilatazione e la rottura del palloncino.
- NON iniettare coloranti / fluidi di marcatura nel palloncino pilota. I coloranti / fluidi di marcatura devono essere iniettati solo tramite la porta dell'iniettore sul retro dell'impugnatura.
- NON collegare altri dispositivi o linee al palloncino pilota.
- NON iniettare coloranti / fluidi di marcatura rapidamente. Come qualsiasi dispositivo con palloncino occlusivo utilizzato come iniettore, Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ può causare forti pressioni intrauterine che potrebbero causare l'espulsione del dispositivo dall'utero, spasmì delle tube di Falloppio 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 with Long Handle™ deve essere inserito seguendo la direzione della cavità uterina (anteriorement in caso di utero antiverso, posteriormente in caso di utero retroverso). Per determinare la direzione dell'utero, effettuare un esame ginecologico. Sondere la cavità uterina per valutare la profondità dell'utero. In caso di utero molto piccolo, prestare particolare attenzione. NON usare Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ se la misura dell'utero è inferiore ai 4 cm (1.6 in).
- NON usare Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ come sonda uterina.
- Assicurarsi che la coppa cervicale selezionata non sia troppo piccola. L'utilizzo di una coppa troppo piccola può portare all'errato posizionamento della coppa cervicale nell'orifizio uterino.
- L'uso di Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ non è raccomandato in caso di utero post-parto, perché il movimento del dispositivo potrebbe causare lacerazioni alla parete pelvina, 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 with Long Handle™ con una nuova unità.
- Durante l'uso, il sistema di blocco deve sempre restare bloccato per garantire il corretto posizionamento della coppa cervicale e della coppa vaginale. Se il sistema di blocco viene aperto o allentato accidentalmente, fissarlo immediatamente prima di procedere con la manipolazione uterina.
- Durante l'isterectomia laparoscopica sopracervicale, evitare il contatto tra Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ 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 with Long Handle™ 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 D, 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 with Long Handle™ dalla paziente, NON esercitare troppa forza durante la rimozione del dispositivo.
- L'espulsione di un utero di grande 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 1) del dispositivo Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ selezionato deve essere quanto

バルーンが破裂することがあります。

- 染料やマーキング液をパイロットバルーンに注入しないでください。染料やマーキング液は、ハンドル後部のインジェクションポートのみから注入してください。その他のパイプまたはラインをパイロットバルーンへ接続させないでください。
- 染料やマーキング液を注入する時はゆっくりと注入します。すべてのオクルージョナルバルーン機器をインゼクタとして使用する場合と同じく、Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™は子宮内に高圧を生じ、機器が子宮から不注意で外れたり、卵管の癒着や漏血を起こすおそれがあります。
- 注射器以外装置やラインを取り付けて、染料やマーキング液を注入ポートに注入しないでください。
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™は、必ず子宮腔の方向に沿って（前傾子宮の前、後方に屈曲した子宮の後方）挿入し、子宮穿孔の可能性を低減させます。子宮の方向を測定するため、骨盤検査を実施しなければなりません。子宮深度を評価するため、子宮腔を超音波で調べ、子宮が非常に小さい場合は、特に注意が必要です。子宮深度が4cm（1.6in）未満である場合は、Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™を使用しないでください。
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™は、子宮首として使用できません。選んだ頸部カップが、必要なサイズより小さいくないことを確認してください。カップが小さいと、頸部の周囲で頸部カップの配置間違いを引き起こす場合があります。
- 機器の動きが子宮壁萎傷や以降の出血を引き起こすことがあるため、Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™は、大きな出産後の子宮での使用は推奨されません。
- 子宮内バルーンの膨張を確認するため、パイロットバルーンを頻繁にチェックしてください。子宮内バルーンが破裂した場合、パイロットバルーンはしばらく時疎く感じません。子宮内バルーンが破裂した場合、すべての操作を直ちに中止してください。Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™を取り外し新しいものと交換してください。
- 使用中は頸部カップおよび膈カップが安全な位置に必ずるように、ロッキングアセンブリは、常時ロックしたままにしてください。ロッキングアセンブリが、不意に開いたり緩んだりした場合、子宮の操作を進める前に直ちに固定してください。
- 腹腔鏡下での上頸部の子宮摘出では、子宮の解剖や切除の際に Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™と切開器具が接触しないようになり、患者の負傷のリスクを低減する必要があります。機器への損傷や子宮内バルーンの破裂が、起こる場合もあります。
- ロッキング器具を使用するために Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™を曲げる必要がある場合は、すべての装置システムが確実に機能するが調べるため、使用前にすべてテストしなければなりません。
- 外科医が Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™を使用して、子宮の操作を取り除かなかった場合、外科医は慎重に患者に子宮穿孔や以降の出血の徴候がないか調べ、適切な臨床措置をとらなければなりません。
- 本機器は、24時間までの短期使用のため に設計されています。本機器は 無菌と見なされます。ポーチが損傷していたり、包装されたシールが壊れていたりする場合は、使用しないでください。

警告機器

膈カップの組織からの取り外しを誤ると頸部カップの離脱や患者への 損傷の原因となるおそれがあります。(セクションD、ステップ 3)

- 取り外す前に、必ずロッキングアセンブリ（4、図 1）のつまみネジ（5、図 1）を緩め、膈カップの周囲を指でめぐって膈カップを組織から分離させて、組織への損傷を避けてください。
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™を患者から取り外すときに、膈管への外傷やコンポーネントの離脱を避けるため、機器の取り外しに過剰な力を加えないでください。
- 大きな子宮での膈經由伝達では、患者が負傷する場合があります。膈管經由で取り外す時には、事前に子宮のサイズを低減する方法を検討してください。

使用説明書

本機器を使用する前に、指示および注意事項を読み、習熟してください。

A. サイズの選択

- 直接可視化している状態で、患者の頸部を調べ、頸部の直径を調べます。
- 最も頸部のサイズに近い頸部カップの Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™（2、図 1）を選びます（図 2）。
- 選んだカップのサイズが頸部より大きいことを確認してください。これを膈の円蓋範囲に配置することで、頸部がカップの内径範囲内に含まれるようになります。このようにして、子宮分割や膈切開術の間、解剖面に尿管などの予想外の構造が含まれることを防ぎます。
- 子宮腔への挿入
 - Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ およびシリンジを無菌包装から取り出し、出荷に起因する損傷がないか調べてください。損傷がある場合は、廃棄してください。
 - 挿入する前に、標準的なシリンジに 7〜10cc の空気を注入して、パイロットバルーン末端の 膨張弁とに挿入することで、子宮内バルーンの完全性をテストします（7、図 1）。空気を注入して、バルーンが膨張したままであることを確認してください。子宮内バルーンが膨張したままでない場合は、使用しないでください。処分し、他の Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ユニットを使用してください。バルーン のテストが成功したら、シリンジですべての空気をバルーンから排出し、さらにシリンジを取り外します。
- 患者は、膀胱結石切除術の臥位確保でなければなりません。
- 外科医は、子宮頸部の視野を十分に確保し、適切な鉗子または同様の歯状ジョーを用いて頸部前唇を把持する必要があります。

- 必要に応じて、およその深度を測定するために、子宮を調べてください。目盛りは、子宮宮の目盛りとの比較をガイドするために備わっています。
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ シヤフトに対応するように子宮頸部を拡張します。最小で 5〜8 mm（0.2〜0.3 インチ）の拡張が推奨されます。
- 頸部カップの膨張が要求される場合は、Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™を挿入する前に、缝合を行います。
- 先端および子宮バルーン（1、図 1）を無菌の外科的潤滑油で潤滑してください。バルーンが子宮腔内の望ましい位置になるまで、Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™の近位の先端を頸部を経由させて挿入します。子宮が後方に屈曲している場合は、子宮内
- バルーンが子宮腔内の望ましい位置になるまで、Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™の近位の先端を頸部を経由させて挿入します。子宮が後方に屈曲している場合は、子宮内バルーンを挿入する前に、Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™を 180° 回転させてください。挿入後にバルーンが拡張されたら、Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™を 180° 回転して子宮を前傾させます。

- 頸部からクランプを取り外します。
- ハンドル（6、図 1）を使って、Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™の外部端を安定させ、固定するまで、Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™の意図しない変位や前方への動きを防ぎます。
- シリンジを再びパイロットバルーン（7、図 1）に取り付け、抵抗を感じるか、10cc の空気が注入されるか、どちらかが先に起こるまで、子宮内バルーンを空気に膨らま せません。注入する空気が 10cc を超えないようにしてください。シリンジを慎重に取り外して弁を閉じ、後方への圧力によるバルーンの意図しない収縮を防ぎます（図 4）。
- 頸部カップ/膈カップの配置
 - 外端が膈の円蓋を囲むまで、頸部カップ（2、図 1）を Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™のシヤフトに沿って移動させます。進める前に、頸部カップが適切に配置されていることを確認してください。頸部カップを適所で適合している場合、位置決めの前に頸部カップの適合口に縫合糸を通します。頸部カップが適切に配置されたら、縫合で塞くことができます。
- 頸部カップの後ろ側と接触し、膈壁に対して完全に固定されるまで、Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™のシヤフトに沿って膈カップ（3、図 1）をスライドさせ、必要に応じて気 膈のメンテナンスを確認します。
- ロッキングアセンブリ（4、図 1）を膈カップ（3、図 1）まで下げて、つまみネジ（5、図 1）を時計方向へ回してしっかりと締め所定の位置で固定します。
- 挿入中に子宮内バルーンが破裂しないことを保証するため、パイロットバルーンの収縮性をチェックしてください。
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™のシヤフトを軽く引いて、機器が固定されていて、子宮に接していることを確認します。
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ の取り外しおよび廃棄
 - 空のシリンジを再度パイロットバルーン末端の膨張弁（7、図 1）に取り付けます。膨張弁から空気を完全に抜いて、しばらく置きます。
 - つまみネジ（5、図 1）を反時計方向へ回転させて、ロッキングアセンブリ（4、図 1）をロック解除し、ハンドル（6、図 1）の方へスライドさせて戻します。
 - 指をつかって、膈カップから組織を分離させます。
 - 膈カップ（3、図 1）をハンドル（6、図 1）に完全に格納します。
- 子宮頸部カップが適合されたら、スーチャーを取り外します。
- 慎重に、膈から機器を取り外してください。膈管に外傷を与えることを避けるため、過剰な力をかけないでください。
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™を処分する前に、機器を目視で調べ、無傷であり、すべてのコンポーネントが回収されていることを確認してください。（図 1: 1.子宮内バルーン、2.頸部カップ、3.膈カップ、4.ロッキングクランプ 5.つまみネジ、6.ハンドル、7. 膨張弁とパイロットバルーン）
- 手術が完了したら、標準の手順で Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™をバイオハザード廃棄で処分します。

子宮内注入

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™には適切な染料やマーキング液を注入するための経路があります。キャップを取り外し、ルーアロッキングシリング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**
- 子宮内バルーン
 - 頸部カップ
 - 膈カップ
 - ロッキングクランプおよび
 - つまみネジ
 - ハンドル
 - 膨張弁とパイロットバルーン

図 2

製品参	照頸部カップの容量頸部	カップの直径
UE-LHPRO-32（スモール）	9.4cm³ (0.57in³)	32mm (1.26in)
UE-LHPRO-35（ミディアム）	14.5cm³ (0.88in³)	35mm (1.38in)
UE-LHPRO-37（ラージ）	19.1cm³ (1.16in³)	37mm (1.46in)
UE-LHPRO-40（エキストラ・ラージ）	22.4cm³ (1.36in³)	40mm (1.57in)

図 3 + 図 4

사용 설명서: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™

자궁용 미니플레이터 및 주입기

사용 안내/ 임상적 적용

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™는 모든 복강경 자궁절제술, 복강경 지원 질 자궁절제술, 복강경 난관 폐쇄 및 진단복강경을 포함하여 복강 수술 중의 자궁 조종과 액체 및 가스주입에 적절하게 사용할 수 있습니다. Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™는 질벽개슬을 이 행형되던 질을 봉합함으로써 복강경 수술 중의 인위적인 자궁 상태를 유지합니다. 이 기기는 자궁을 이동시켜 주요 기관과 해부학적 변이마크의 시각화를 향상합니다. 또한, 자궁 및 자궁경부 암이 움직이지 않는 능력은 다른 수술 중 장치를 더 안전하고, 적합한 용도로 사용할 수 있게 합니다.

사용 금지 사항

기기를 다음과 같은 경우에 사용하지는 안 됩니다.

- 임신으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 자궁 또는 난관 감염으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 중독 알레르기가 있는 환자
- 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중
- 자궁 길이가 짧은(4cm 미만) 환자
- 복강경 접근법을 겪는 초기 단계 자궁 경부 악성 환자
- 이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용해서는 안 됩니다.

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 위험을 기울여야 합니다.
- 사용하기 전에 자궁내 풍선을 넣어 팽창시키고 수술시켜보면서 적절하게 팽창하고 작동하는지 테스트하십시오.
- 자궁내 풍선이 팽창된 상태에서는 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 삽입하거나 빼내지 마십시오.
- 삽입하기 전에 자궁 내 풍선에 윤활유를 바르십시오.
- 하고 자궁 경부, 자궁 손상 및/또는 자궁내 풍선 파열의 위험을 줄이기 위해 최소 지름이 5-8mm(0.2-0.3인치)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 with Long Handle™ 사용과 루비 테스트는 마치 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 포함 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 사용할 수 있어야 합니다.
- 모든 자궁내 기기와 마찬가지로 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™의 잘못된 사용은 자궁 천공 및 자궁 출혈의 결과를 초래할 수 있습니다. 외과 전문의는 자궁 천공 및 자궁 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사하고 적절한 임상 조치를 취해야 합니다.
- 자궁내 풍선의 공기가 빠졌을 경우 이 기기를 사용하여 조종하지 마십시오.
- 수술 중 자궁 벽의 잠재적 손상이나 자궁에서 의도하지 않게 기기가 축출되는 것을 방지하려면
- 자궁내 풍선에 공기를 충분히 채우지 않은 상태로 사용하지 마십시오. 시험 풍선 없이 팽창 튜브에 주입된 공기를 봉합하기 위해서 7-10cc의 공기로 팽창시키는 것을 권장 합니다.공기의 양을 10cc에서 초과하지 마십시오.
- 액체를 사용하여 자궁내 풍선을 팽창시키지 마십시오. 액체 사용은 잠재적으로 풍선을 팽창할 때 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 with Long Handle™는 자궁내 압력을 높일 수 있어 자여서의 기기 축출, 나팔관 경련 또는 혈관 유출의 결과를 초래할 수 있습니다.
- 염료/마킹 액체를 주입하기 위해 루어 락 주사기 외에 다른 기기 또는 줄을 주입기 포트에 부착하지 마십시오.
- 자궁 천공의 잠재적 위험을 줄이려면 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 자궁경 방향을 따라(자궁전경에서 앞쪽으로, 자궁후굴에서 뒤쪽으로) 삽입해야 합니다. 자궁 방향을 결 정하려면 골반 검사를 수행해야 합니다. 자궁 깊이를 판단하려면 자궁강의 깊이를 재십시오. 자궁이 아주 작은 경우 더욱 각별한 주의가 필요합니다. 자궁 길이가 4cm(1.6인치) 이하일 경우 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 사용하지 마십시오.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 자궁 깊이를 재는 측정 기구로 사용하지 마십시오.
- 선택한 자궁경부 컵의 크기가 작지는 않은지 확인하십시오. 큰 크기가 작으면 자궁경부 입구 주위에 자궁경부 컵을 잘못 배치할 수 있습니다.
- 자궁의 움직임이 자궁 벽에 열상 및 자궁 출혈의 결과를 초래할 수 있으므로 크기가 크고 부드러운 자궁에는 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 권장하지 않습니다.
- 자궁내 풍선이 팽창되지 지 시험 풍선을 자주 확인하십시오. 자궁내 풍선이 파열되면, 시험 풍선을 눌러보았을 때 단단한 느낌이 들지 않게 됩니다. 자궁내 풍선이 파열되었다면, 모든 조종 작업을 즉시 중단하십시오. 해당 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 제거하고 새 기구로 교체하십시오.
- 자궁경부 컵과 질 컵의 안전한 포지션을 확보하기 위해 사용 중 잠금 장치는 항상 잠금 상태로 유지되어야 합니다. 잠금 장치가 의도하지 않게 열렸거나 느슨해졌을 경우 자궁 조종을 계속 진행하기 전에 즉각 단단하게 고정시켜야 합니다.
- 복강경형 상자자궁경부 자궁절제술에서 환자 부상의 위험을 줄이려면 자궁 절개 및 절출 시 반드시 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™와 절개 도구 간의 접촉을 피해야 합니다. 기기는 손상 및/또는 자궁내 풍선이 파열되는 경우도 발생할 수 있습니다.

- 로봇 도구와 함께 사용 시 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 구부러야 할 필요가 있을 경우 기능성을 확실하게 하기 위해 사용 전에 먼저 모든 기기 시스템을 테스트해야 합니다.
- 외과 전문의가 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 사용했고 자궁이 제거되지 않았을 경우 외과 전문의는 자궁 천공 및 자궁 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사하고 적 절한 조치를 취해야 합니다.
- 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었으며 24시간을 초과해서는 안 됩니다.
- 포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.

경고: 기기 제거

- 조작에 앞서 질 컵을 분리하지 못할 경우 자궁경부 컵의 탈착 및/또는 환자 부상의 결과를 초래할 수 있습니다(섹션 D, 3단계).
- 기기를 제거하기 전에, 나비 나사(5, 그림 1)로 잠금 장치(4, 그림 1)의 나사가 확실히 풀렸는지 확인하고 조작이 손상되지 않도록 질 컵 가동자에서 윤활유를 손가락으로 밀어질 첩에서 윤활유를 분리하십시오.
- 환자에게서 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 제거할 때 질관에 큰 충격을 주거나 구성요소가 분리되지 않도록 기기 제거 시 지나친 힘을 가하지 마십시오.
- 크기가 큰 자궁에서의 질내의 이동은 환자 부상의 결과를 초래할 수 있습니다. 질관을 통해 제거하기 전, 자궁의 크기를 줄이는 방법을 고려해야 합니다.

사용 설명

이 기기를 사용하기 전에 모든 설명 및 주의사항을 읽고 숙지하시기 바랍니다.

A. 크기 선택

- 직접 시각적으로 보면서 환자의 자궁경부를 살펴 자궁경부의 지름을 결정하십시오.
- 자궁경부에 가장 가까운 근사치 크기의 자궁경부 컵(2, 그림 1)이 있는 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 선택하십시오 (그림 2).
- 자궁경부보다 더 큰 컵을 선택하도록 하십시오. 이렇게 하면 질경계를 끈게 배치하여 자궁경부를 컵 내부 지름 안에 담을 수 있게 되어 자궁 분할 및/또는 질벽개슬을 하는 동안 절개면에 요관과 같은 구조가 의도하지 않게 포함되는 것을 방지할 수 있습니다.

B. 자궁강으로 삽입

- 살균 처리된 포장물에서 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 꺼내어 배속으로 인한 손상이 없는지 살펴보십시오. 어떤 손상이라도 발견될 경우 폐기하십시오.
- 삽입하기 전에, 표준 주사기에서 7-10cc의 공기를 넣어 시험 풍선의 끝부분에 있는팽창 밸브(7, 그림 1) 안으로 삽입하여 자궁내 풍선이 온전한지 테스트하십시오. 공기를 주입하여 풍선이 팽창된 상태인지 확인하십시오. 자궁내 풍선이 팽창된 상태를 유지하지 않으면 사용하지 마십시오. 폐기하고 더된 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 기구를사용하십시오. 풍선 테스트를 성공적으로 마치고 나면 주사기로 모든 공기를 빼내어 풍선을 수축시키고 주사기를 제거하십시오.
- 환자는 배색적용 포지션으로 놓여야 합니다.
- 외과 전문의는 자궁경부를 직접 시각적으로 보면서 전측 자궁경부의 가장자리를 적절한 클램프 또는 유사한 튜닝이 있는 도구로 꼭 잡아야 합니다.
- 필요한 경우 대략적인 깊이를 결정하기 위해 자궁의 깊이를 재십시오. 자궁 깊이 눈금과의 비교를 위한 가이드 눈금이 제공됩니다.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 수송할 수 있도록 자궁경부를 확장합니다. 5-8mm(0.2-0.3인치)의 최소 확장이 권장됩니다.

- 현(6, 그림 1)을사용하여Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™와외골반안착커의하합본또자할때Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 전윤임방하십시오.
- 주사기(7, 그림 1)에제척고우버는질때지도10cc의공기가주될때까지꼭면은자내풍를팽사시킴으로써10cc에초하마시. 주사기소 게제하벌을반우입은풍의의하양분배를받한다(그림 4).
- 자궁경부 / 질 컵의 위치**
 - 자궁경부 컵(2, 그림 1)을 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 대를 따라 외부 가장자리가 질경이에 둘러싸일 때까지 이동시키십시오. 계속하기 전에 자궁경부 컵의 위치가 올바른지 확인하십시오. 자궁경부 컵을 제거하지 않고 봉합할 경우 위치키기 전에 자궁부 컵에 있는 봉합 구멍을 통해 봉합하십시오. 자궁경부 컵이 적절하게 놓였으면봉합이 무효일 수 있습니다.

있습니다.

- 질 컵(3, 그림 1)을 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 대를 따라 자궁경부 컵의 뒷면과 만나고 질 벽에 완전히 자리할 때까지 밀어 필요한 만큼 인위적인 기록 상태가 확실하유지되도록 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 제자리에 단단하게 고정하십시오.
- 삽입 도중 자궁내 풍선이 파열되지 않도록 주의하면서 시험 풍선의 팽팽함을 확인하십시오.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 대까지 부드럽게 끌어 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™가 자궁에 안전하게 고정되고 장착되도록 하십시오.
- D. Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™의 제거 및 폐기**
 - 빈 주사기를 시험 풍선의 끝부분에 팽창 밸브(7, 그림 1) 아래까지 대고 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.
 - 자궁 경부 컵이 봉합된 경우, 봉합사를 제거합니다.
 - 질에서 기기를 조심스럽게 꺼내십시오. 지나친 힘을 가해 질관에 큰 충격을 주지 않도록 하십시오.
 - Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 폐기하기 전에 시각적으로 기기를 검사하여 온전한 상태인지 그리고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오. (그림 1: 1. 자궁내 풍선2. 자궁경부 컵 3. 질 컵 4. 잠금 클램프 5. 나비 나사, 6. 핸들, 7. 팽창 밸브 및 시험 풍선).
 - 수술을 마치면 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™를 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.

자궁내 주입

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™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 꾸준히 압력을 가하십시오. 이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회관학의 관할 기관에 반드시 알려야 합니다.

- 그림 1**
- 자궁내 풍선
 - 자궁경부 컵
 - 자궁경부 컵
 - 잠금 클램프
 - 나비 나사
 - 핸들
 - 팽창 밸브 및 시험 풍선

그림 2

제품 참조	자궁경부 컵 용량	자궁경부 컵 지름
UE-LHPRO-32 (소)	9.4cm³ (0.57 인치3)	32mm (1.26 인치)
UE-LHPRO-35 (중)	14.5cm³ (0.88 인치3)	35mm (1.38 인치)
UE-LHPRO-37 (대)	19.1cm³ (1.16 인치3)	37mm (1.46 인치)
UE-LHPRO-40 (특대)	22.4cm³ (1.36 인치3)	40mm (1.57 인치)

그림 3 + 그림 4

GEUBRUKSAANWIJZING: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™
Uteriene manipulator en injector

GEUBRUKSINDICATIES/ KLINISCHE VOORDELEN

De Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ wordt geïndeiceerd voor de manipulatie van de uterus, en het inspuiten van vloeistoffen of gassten tijdens laparoscopische procedures waaronder totale laparoscopische hysterectomie, laparoscopisch uitgevoerde vaginale hysterectomie, laparoscopische tubaire occlusie en diagnostische laparoscopi. De Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 uteriene of tubaire infectie
- Patiënten met media-allergie
- Tijdens geassisteerde voortplantingstechnieken (ART) gerelateerd aan in-vitro fertilisatie
- Patiënten met een korte (<4cm) uteriene lengte
- Patiënten met cervicale maligniteit in een vroeg stadium die een laparoscopische aanpak ondergaan

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

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument is slechts bestemd voor eenmalig gebruik. Dit instrument kan mogelijk niet functioneren zoals het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een opgewerkt instrument.

- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met cervicale of uterine pathologie.
- Test de intra-uteriene ballon op correcte werking door de ballon op te blazen met lucht en weer leeg te maken.
- Voor de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ wordt ingevoerd. De baarmoedermond dient een diameter van minimaal 5-8mm (0,2-0,3 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 eventuele 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 inspuist.
- Het gebruik van de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 verpakpingsbijsluiter 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 anatomie van de schaamstreek en de plaatsing van intra-uteriene instrumenten.

- Zoals bij alle intra-uteriene instrumenten het geval is, kan fout of onoordeelkundig gebruik van de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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, wanneer de intra-uteriene ballon leeg is.
- Om tijdens de procedure mogelijk letsel aan de baarmoederwand of een ongewenste uitdrijving van het instrument uit de baarmoeder te vermijden, dient men zich ervan te verzekeren dat de ballon VOLDOENDE opgeblazen is. Inflatie met 7-10 cc lucht is aanbevolen om te compenseren voor de geïnjecteerde lucht die in de pilootballon en de inflatiebus vaszitt. NIET MEER dan 10 cc lucht toevoeren.
- GEEN vloeistoffen gebruiken om de intra-uteriene ballon op te blazen. Gebruik van vloeistoffen kan de ballon mogelijk te ver oprekken of zelfs laten barsten.
- GEEN kleurstoffen/markervloeistoffen in de pilootballon injecteren. Kleurstoffen/markervloeistoffen mogen alleen via de injectiepoort op de achterkant van de greep worden geïnjecteerd. GEEN andere instrumenten of lijnen op de pilootballon aansluiten.
- Kleurstoffen/markervloeistoffen LANGZAAM injecteren. Net als bij elke occlusieve ballon die als injector wordt gebruikt, kan de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 er vasculaire extravasatie is.
- Koppel GEEN andere instrumenten of lijnen dan de luer lock injectiespuut met kleurstof/markervloeistof te injecteren aan de injectorpoort.
- De Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 verricht om de richting van de uterus te bepalen. Sondeer de baarmoederholte om de diepte ervan te bepalen. In geval van een bijzonder kleine uterus dient men extra voorzichtigheid te betrachten. Gebruik de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ NIET, wanneer de uterus bij een sondering kleiner dan 4 cm (1,6 in) blijkt te zijn.
- Gebruik niet de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 with Long Handle™ niet in een grote post-partum uterus, omdat bewegingen van het instrument verwondingen in de baarmoederwand en bloedingen kunnen veroorzaken.
- Inspecteer de pilootballon regelmatig om te controleren dat de intra-uteriene ballon opgeblazen blijft. Als de intra-uteriene ballon scheurt, zal de pilootballon spat aanvoelen wanneer hij wordt vastgepakt. Stop direct met elke manipulatie wanneer de intra-uteriene ballon gescheurd is. Verwijder en vervang de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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. Moet het blokkeersysteem zich per ongeluk openen of losraken, moet u het direct terug vastkamen alvorens met de uteriene manipulatie verder te gaan.
- In een laparoscopische supracervicale hysterectomie moet tijdens de uteriene dissectie en excisie contact tussen de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ en dissectie-instrumenten worden vermeden om het risico op letsel bij de patiënte te vermijden. Schade aan het instrument en/of het scheuren van de intra-uteriene ballon kan zich ook voordoen.

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

WAARSCHUWINGEN: VERWIJDERING VAN HET INSTRUMENT

- Wanneer de vaginale cup en/of het weefsel kan worden losgemaakt, kan dit leiden tot het losraken van de cervicale cup en/of tot letsel bij de patiënt. (paragraaf D, 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 weefelschade te voorkomen.
- Gebruik geen excessieve kracht bij de verwijdering van de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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.

GEUBRUKSAANWIJZING

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 with Long Handle™ met een cervicale cup (2, afbeelding 1

Denne enheten er ikke ment til bruk som en laserstoppekloss.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Denne enheten er kun til engangsbruk. Utformingen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produzenten kan ikke garantere ytelse, sikkerhet og pålitelighet for en enhet som er behandlet på nytt.
- Det bør utvises forsiktighet hos pasienter med cervikal eller uterin patologi.
- Test at den intrauterine ballongen fylles ordentlig opp og fungerer ved oppfylling og tømming før bruk
- Uterine Elevator PRO with Long Handle™ skal ikke innføres eller fjernes når den intrauterine ballongen er fylt.
- Smør den intrauterine ballongen før innføring.
- Kontroller behovet for dilatasjon av livmor før innføring av Uterine Elevator PRO with Long Handle™. Livmormunnen skal være minst 5-8 mm (0,2-0,3 in) i diameter for at det skal være mulig med sikker innføring og for å redusere risikoen for uterin perforasjon, skade på livmor og/eller ruptur av intrauterin ballong.
- Ved injeksjon av flytende medier skal bruksanvisningen som medfølger fra produsenten følges nøye.
- Bruk av Uterine Elevator PRO with Long Handle™ ved hysterosalpingografi og Rubins test bør foretas under anestesi.
- Det skal utvises forsiktighet ved bruk av strømførende utstyr sammen med denne enheten. All kontakt over tid kan forårsake skade på enhetene.

ADVARSLER: GENERELT

Alle brukere må lese og gjøre seg kjent med alle instruksjoner, advarsler, kontraindikasjoner og forsiktighetsregler i pakningsvedlegget før de bruker dette produktet.

- Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i riktige teknikker for intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske prosedyrer, gynekologisk bekkenanatomi og plassering av intrauterine instrumenter til retraksjon.
- Som med all intrauterint utstyr kan uniktig bruk av Uterine Elevator PRO with Long Handle™ medføre uterin perforasjon og påfølgende blødning. Legen bør undersøke pasienten nøye med tanke på tegn på uterin perforasjon og påfølgende blødning og iangstesse hensiktsmessige kliniske tiltak.
- IKKE bruk denne enheten til å manipulere hvis den intrauterine ballongen er tømt.
- For å unngå potensiell skade på livmoreggen eller utilsiktet utstøtng av utstyret fra uterus under inngrepet, Den intrauterine ballongen skal IKKE fylles utilsiktelig. Oppfylling med 7-10 ml luft anbefales for å kompensere for injisert luft som er fanget i pilotballongen og påfyllingsslangen. IKKE bruk mer enn 10 ml luft.
- Bruk IKKE noen form for væsker til å fylle den intrauterine ballongen. Bruk av væske kan potensielt utspile ballongen for mye og sprekke den.
- IKKE injiser fargestoffer/markeringsvæsker inn i pilotballongen. Fargestoffer/markeringsvæsker bør kun injiseres gjennom injeksjonsporten bak på håndtaket. IKKE fest annet utstyr eller slanger til pilotballongen.
- Fargestoffer/markeringsvæsker skal IKKE injiseres hurtig. Som når annet utstyr med okklusjonsballong brukes som en injektor, kan Uterine Elevator PRO with Long Handle™ danne høye intrauterine trykk som kan medføre utstøtng av utstyret fra uterus, spasmer i eggledere og vaskulær ekstravasasjon.
- IKKE fest andre enheter eller slanger enn en lueråssprøyte for å injisere farge/markeringsvæske i injektorporten.
- Uterine Elevator PRO with Long Handle™ skal innføres langs retningen av livmoren (anterior ved foroverbøyd livmor, posterior ved bakoverbøyd livmor) for å redusere risikoen for uterin perforasjon. Det bør foretas en bekkenundersøkelse for å fastslå livmorstillingen. Livmoren bør måles for å vurdere dybden. Det skal utvises særlig forsiktighet i tilfelle av en svært liten livmor. IKKE bruk Uterine Elevator PRO with Long Handle™ hvis uterus er målt til å være mindre enn 4 cm (1,6 in).
- IKKE bruk Uterine Elevator PRO with Long Handle™ til måling av uterus.
- Pass på at den valgte livmorkoppen ikke er for liten. For liten kopk kan forårsake uniktig plassering av livmorkoppen rundt livmormunnen.
- Det anbefales ikke å bruke Uterine Elevator PRO with Long Handle™ i en stor livmor etter fødsel da bevegelse av utstyret kan føre til laserasjoner og påfølgende blødning.
- Kontroller pilotballongen ofte for å sikre at den intrauterine ballongen er fylt. Dersom den intrauterine ballongen sprekker, vil pilotballongen ikke kjennes fast ut dersom man klemmer på den. Dersom den intrauterine ballongen har sprukket, skal all manipulasjon avbrytes umiddelbart. Fjern og erstatt Uterine Elevator PRO with Long Handle™ med en ny enhet.
- Når den er i bruk må laseanordningen forbli låst hele tiden for å sikre sikker plassering av livmorkoppen og vaginalkoppen. Hvis laseanordningen løsner eller åpnes utilsiktet, skal den umiddelbart sikres før den uterine manipulasjonen fortsetter.
- Ved laparoskopisk supracervical hysterektomi må kontakt mellom Uterine Elevator PRO with Long Handle™ og disseksjonsinstrumentene unngås under disseksjon og eksisjon for å redusere risikoen for skade på pasienten. Skade på enheten og/eller ruptur av den intrauterine ballongen kan også oppstå.
- Hvis bøyning av Uterine Elevator PRO with Long Handle™ anses som nødvendig for bruk sammen med robotinstrumenter, må alle utvisersystemer først prøves ut før bruk for å sikre funksjonalitet.
- Hvis legen har brukt Uterine Elevator PRO with Long Handle™ og livmoren ikke er fjernet, skal legen undersøke pasienten nøye for tegn på uterin perforasjon og påfølgende blødning og iangstesse hensiktsmessige kliniske tiltak.
- Enheten er utviklet for korttidsbruk, men ikke i mer enn 24 timer.
- Enheten er steril dersom pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukesdersom posen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.

ADVARSLER: FJERNING AV UTSTYR

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

BRUKSANVISNING

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

A. Valg av størrelse

- Undersøk pasientens livmor for å fastslå livmorens diameter under direkte visualisering.
- Velg en Uterine Elevator PRO with Long Handle™ som har en livmorkopp (2, Figur 1) som har den nærmeste størrelsen til størrelsen av livmoren (Figur 2).
- Pass på at den valgt størrelsen er større enn livmoren. Dette setter den vaginale fornix i strekk og gjør det mulig å få plass til livmoren innenfor diamteren av koppen. Dette forhindrer utilsiktet inkludering av strukturer som f.eks. innledere i disseksjonsplanet under oppdeling av livmoren og/eller kolpotomien.

B. Innføring i livmoren

- Ta ut Uterine Elevator PRO with Long Handle™ fra den sterile pakningen og undersøk for eventuell skade under forsendelse. Skal kastes dersom det er synlig skade.
- For innføring skal integriteten av den intrauterine ballongen testes ved å trekke opp 7-10 ml luft inn i standardsprøyten og sette den inn i fyllingsventil på enden av pilotballongen (7, Figur 1). Injiser luft for å bekrefte at ballongen holder seg fylt. SKAL IKKE BRUKES hvis den intrauterine ballongen holder seg fylt. Kast og bruk an annen Uterine Elevator PRO with Long Handle™ -enhet. Etter en vellykket ballongtest skal ballongen tømmes ved å fjerne all luft med sprøyten, og sprøyten fjernes.
- Pasienten skal være plassert i dorsal stilling som ved litotomi.
- Med direkte visualisering av livmor skal kirurgen gripe fatt i den anteriore cervicale leppen med en egnet klemme eller lignende instrument med tenner.
- Foretå en måling av uterus for å fastsette omtrentlig dybde, hvis nødvendig. Graderingene er gitt som veiledning for sammenligning med en gradert måling av uterus.
- Utdil livmorfalsen for å få plass til Uterine Elevator PRO with Long Handle™ skaft. En minimumsutvidelse på 5-8 mm (0,2-0,3 tommer) er foreslått.
- Dersom det er ønskelig med sulturing av livmorkoppen skal suturen settes før innføring av Uterine Elevator PRO with Long Handle™.
- Smør tuppen og den intrauterine ballongen (1, Figur 1) med et sterilt kruskig smøremiddel.
- Før den proksimale tuppen av Uterine Elevator PRO with Long Handle™ forsiktig gjennom livmormunnen inntil ballongen er i ønsket posisjon i livmoren. Hvis uterus er bakoverbøyd, roter Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 180° før innføring av den intrauterine ballongen. Når den har blitt satt inn og ballongen har blitt blåst opp, dreies Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 180° for å antevertere uterus.
- Fjern klemmen fra livmoren.
- Stabiliser den utvendige enden av Uterine Elevator PRO with Long Handle™ ved bruk av håndtaket (6, Figur 1) for å forhindre utilsiktet tilplassering eller bevegelse forover med Uterine Elevator PRO with Long Handle™ før den er på plass.
- Fest sprøyten på nytt til fyllingsventil (7, Figur 1) og fyll den intrauterine ballongen inntil du merker motstand eller 10 ml luft er injisert, avhengig av hva som inntreffer først. IKKE overskrid 10 ml luft. Fjern sprøyten forsiktig for å lukke ventilen og forhindre utilsiktet tømning av ballongen på grunn av trykk bakover (Figur 4).
- C. Plassering av livmor-vaginalkoppe**
 - Fremfør livmorkoppen (2, Figur 1) langs skaftet på Uterine Elevator PRO with Long Handle™ inntil ytterkanten omgir den vaginale fornix. Pass på at plasseringen av livmorkoppen er korrekt før du fortsetter. Hvis livmorkoppen skal sutureres på plass, trez suturen gjennom suturhullene i livmorkoppen før den plasseres. Når livmorkoppen er korrekt plassert, kan suturen festes.
 - Fremfør vaginalkoppen (3, Figur 1) langs skaftet på Uterine Elevator PRO with Long Handle™ inntil den treffer baksiden av vaginalkoppen og danner en tett forbindelse med vaginalveggen for å sikre at pneumoperitoneum blir opprettholdt som ønsket.
 - Før laseanordningen (4, Figur 1) ned til innledningen (3, Figur 1) og sikre at den holder seg på plass bed å skru på vingeskruen (5, Figur 1) med utviserne inntil den er fast.
 - For å sikre at den intrauterine ballongen ikke har sprukket under innsettingen, kontroller stramheten av pilotballongen.
 - Legg et lett trykk på skaftet på Uterine Elevator PRO with Long Handle™ for å sikre at utstyret er sikret og festet til livmoren.
- D. Fjerning og avhending av Uterine Elevator PRO with Long Handle™**
 - Fest en tom sprøyte på nytt i Fyllingsventil på enden av pilotballongen (7, Figur 1), trekk ut all luft fra den intrauterine ballongen så den tømmes.
 - Lås opp laseanordningen (4, Figur 1) ved å skru vingeskruen (5, Figur 1) mot utviserne og trekk tilbake mot håndtaket (6, Figur 1).
 - Separer vevet fra vaginalkoppen ved bruk av fingeren.
 - Trekk vaginalkoppen (3, Figur 1) helt ut til håndtaket (6, Figur 1).
 - Dersom cervikalkoppen har blitt suret, fjernes suturene.
 - Fjern enheten forsiktig fra vagina. IKKE bruk overdreven kraft for å unngå skade på vaginalkanalen.
 - For avhending av Uterine Elevator PRO with Long Handle™, skal den inspiseres visuelt for å kontrollere at den er intakt og at alle delene er hentet ut. (Figur 1: 1. Intrauterin ballong, 2. Livmorkopp, 3.Vaginalkopp, 4. Låseklemme, 5. Vingeskrue, 6. Håndtak og 7.Fyllingsventil og pilotballong).
 - Når inngrepet er avsluttet, bør Uterine Elevator PRO with Long Handle™ kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre.

Intrauterine injeksjoner

Uterine Elevator PRO with Long Handle™ har en kanal for injeksjon av egnede fargestoffer og markeringsvæsker. Ta av hetten og sett en lueråssprøyte inn i fargeinjeksjonsporten bak på håndtaket. Bruk et sakte og stabilt trykk for injeksjon av forskrevne væsker. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/ eller pasienten befinner seg.

Figur 1

- | | |
|------------------------|-----------------------------------|
| 1. Intrauterin ballong | 5. Vingeskrue |
| 2. Livmorkopp | 6. Håndtak |
| 3. Vaginalkopp | 7. Fyllingsventil og pilotballong |
| 4. Låseklemme | |

Figur 2

Productreferanser	Livmorkopp volum	Livmorkopp diameter
UE-LHPRO-32 (Liten)	9,4cm³	32mm
UE-LHPRO-35 (Medium)	14,5cm³	35mm
UE-LHPRO-37 (Stor)	19,1cm³	37mm
UE-LHPRO-40 (XStor)	22,4cm³	40mm

Figur 3 + Figur 4

INSTRUKSJÅ OBSLUGI: Uterine Elevator PRO with Long Handle™ Manipulator mactsyny i wstrzykiwacz

WSKAZANIA DO STOSOWANIA/ KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ wskazane jest do manipulowania macicą oraz wstrzykiwania płynów lub gazów w trakcie procedur laparoskopowych, w tym laparoskopowej histerektomii całkowitej, laparoskopowej histerektomii transwaginalnej (LAVH), laparoskopowej okluzji jajowodów i laparoskopii diagnostycznej.
Urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ utrzymuje odme otwornową w trakcie zabiegów laparoskopowych, uszczelniając pochwę po kolpotomii.

Narzędzie mobilizuje macicę, wzmacniając wizualizację kluczowych struktur i anatomicznych punktów orientacyjnych. Ponadto zdolność do artykulacji i mobilizacji macicy i szyjki macicy ułatwia bezpieczniejsze i bardziej optymalne stosowanie innych narzędzi chirurgicznych.

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
- Podczas zabiegów wykorzystujących techniki wspomaganego rozrodu (ART), powiązanych z zapłodnieniem in vitro
- Pacjentek ze krótką (<4 cm) macicą
- Pacjenci z wczesnym stadium złośliwości szyjki macicy poddawani laparoskopwo

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 założeniami 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 napnienia i działania, napieniając balon wewnątrzmaciczny powietrzem i opróżniając go.
- Urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ nie wolno wprowadzać ani usuwać po naplenieniu balona wewnątrzmacicznego.
- Nasmarować balon wewnątrzmaciczny przed wprowadzeniem.
- Przed wprowadzeniem urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ należy sprawdzić, czy nie ma konieczności poszerzenia szyjki macicy. Średnica ujścia szyjki macicy musi wynosić co najmniej 5-8 mm (0,2-0,3 cala), aby ułatwić bezpieczne wprowadzenie urządzenia i zredukować ryzyko perforacji macicy, urazu szyjki macicy i/lub rozzerwania balonu wewnątrzmacicznego.
- Wstrzykując płynny środek, należy ściśle przestrzegać wskazówek wytwórcy dotyczących do produktu.
- W przypadku hysterosalpingografii i testu Rubina urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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 należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i środkami ostrożności opisanymi w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania.

- Urządzenie to powinno być używane wyłącznie przez chirurgów przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik stosowanych przy zabiegach wewnątrzmacicznych, zabiegach laparoskopowych, procedurach diagnostycznych, badaniu narządów miednicy mniejszej i wprowadzaniu retraktorów wewnątrzmacicznych.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń wewnątrzmacicznych nieprawidłowe stosowanie urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ może doprowadzić do perforacji macicy i późniejszego knwienia. Chirurg powinien dokładnie zbadać pacjentkę w kierunku oznak perforacji macicy i knwienia oraz wdrożyć odpowiednie działania kliniczne.
- NIE używać tego urządzenia do manipulacji, jeśli balon wewnątrzmaciczny jest opróżniony.

- Abey unikać potencjalnego urazu szyjki macicy lub przypadkowego wystąpią urządzenia z macicy w trakcie procedury. NIE wolno napieniać balonu wewnątrzmacicznego do zbyt niskiego poziomu. Zaleca się napalenie balonu powietrzem w ilości 7–10 cm, aby skompensować wstrzyknięte powietrze uwięzione w balonie pilotowym i przewoźdie napieniającym. NIE wolno przekraczać objętości 10 cm³ powietrza.
- NIE używać płynów do napieniaia balonu wewnątrzmacicznego. Zastosowanie płynu może potencjalnie doprowadzić do nadmiernego poszerzenia lub rozzerwania 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 podłączać innych urządzeń ani przewodów.
- Środków cieniujących/płynów znacznikowyh NIE wolno wstrzykiwać zbyt szybko. Podobnie jak każde okluzyjne urządzenie balonowe stosowane w charakterze wstrzykiwacza urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ może wytworzyć wysokie ciśnienie wewnątrzmaciczne, co może doprowadzić do wychwiecia urządzenia z macicy, skurczu jajowodów lub wyznacznienia.
- NIE podłączać innych narządów lub przewodów innych niż strzykawka typu luer lock do wstrzykiwania barwników/płynu znającego do portu iniektora.
- Urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ należy wprowadzać zgodnie z kierunkiem jamy macicy (ku przodowi w przypadku przodolegięcia lub ku tyłowi w przypadku tyłolegięcia), aby zredukować prawdopodobieństwo perforacji macicy. W celu ustalenia kierunku należy najpierw przeprowadzić badanie miednicy. Jamę macicy należy zbadać zgłębikiem, aby ustalić jej głębokość. W przypadku bardzo małej macicy należy zachować szczególną ostrożność. NIE używać urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™, jeśli głębokość macicy wynosi poniżej 4 cm (1,6 cala).
- NIE używać urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ w charakterze zgłębika wewnątrzmacicznego.
- Upewnić się, że wybrany rozmiar miseczki szyjkowej nie jest zbyt mały. Zbyt mała miseczka może doprowadzić do nieprawidłowego umieszczenia miseczki szyjkowej wokół ujścia szyjki macicy.
- Stosowanie urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ nie jest zalecane w przypadku dużej macicy po porodzie, ponieważ ruch urządzenia może doprowadzić do zmian w ścianie macicy i późniejszego knwienia.
- Należy często sprawdzać balon pilotowy, aby zapewnić napalenie balonu wewnątrzmacicznego. Jeśli dojdzie do rozzerwania balonu wewnątrzmacicznego, po ściśnięciu balonu pilotowy sprawa wymaga słażczenia. Jeśli balon wewnątrzmaciczny uległ rozzerwaniu, należy natychmiast PRZERWAĆ manipulację. Urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ należy usunąć i wymienić na nowe.
- W trakcie ujęcia blokada musi być zawsze zastosowana, aby zapewnić prawidłowe położenie miseczki szyjkowej i miseczki pochwowej. W razie przypadkowego otwarcia lub poluzowania blokady należy ją niezwłocznie uruchomić przed przystąpieniem do manipulacji macicą.
- W przypadku laparoskopowej histerektomii nadszyjkowej należy unikać kontaktu pomiędzy urządzeniem Uterine Elevator PRO with Long Handle™ a instrumentami preparującymi w trakcie preparowania i wycinania macicy, aby zredukować ryzyko wystąpienia urazu u pacjentki. Może także dojść do uszkodzenia urządzenia i/lub rozzerwania balonu wewnątrzmacicznego.
- Jeśli wyjdzie urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ jest niezbędne w przypadku stosowania z urządzeniami robotycznymi, wszystkie systemy urządzeń należy sprawdzić przed użyciem w celu zapewnienia ich funkcjonalności.
- Jeśli chirurg używa urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™, a macica nie została usunięta, chirurg powinien dokładnie zbadać pacjentkę w kierunku oznak perforacji macicy i knwienia oraz wdrożyć odpowiednie działania kliniczne.
- Urządzenie przeznaczone do krótkotrwałego stosowania, nie dłużej niż przez 24 godziny.
- Urządzenie jest jalone, 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 D, etap 3).
- Przed usunięciem urządzenia należy upewnić się, że blokada (4, Rysunek 1) została odkręcona za pomocą śruby radełkowej (5, Rysunek 1), i przesuwać palcem po krawędzi miseczki pochwowej, aby oddzielić ją od tkanki i zapobiec uszkodzeniu tkanki.Aby unikać spowodowania urazu kanału rodnego i/lub odłączenia elementu w trakcie usuwania urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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 narządu przez kanał pochwy.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

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

A. Wybór rozmiaru

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

B. Wprowadzanie jamy macicy

- Wymyj urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ z jalonego opakowania i obejrzyj je pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Wyrzuci w razie zaobserwowania uszkodzeń.

- Przed wprowadzeniem sprawdź integralność balonu wewnątrzmacicznego, pobierając 7–10 cm³ powietrza do standardowej strzykawki i wprowadzając ją do zaworu Zawór inflacyjny na końcu balonu pilotowego (7, Rysunek 1). Wstrzyknij powietrze, aby potwierdzić, że balon jest napełniony. NIE UŻYWAJ, jeśli balon wewnątrzmaciczny nie pozostaje napełniony. Wyrzuci i użyj innego urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™. Jeśli test balonu zakończy się powodzeniem, opróżnij balon, usuwając całe powietrze za pomocą strzykawki i usuń strzykawkę.
- Pacjentkę należy ułożyć na plecach w pozycji ginekologicznej.
- W warunkach bezpośredniej wizualizacji szyjki macicy chirurg powinien użyć standardowej techniki chirurgicznej w celu chwytenia przedniej wargi szyjki odpowiednim zaciskiem lub podobnym instrumentem wyposażonym w ząbki.
- W razie konieczności należy zbadać macicę zgłębikiem w celu ustalenia odpowiedniej głębokości. Znaczniki pełnią rolę wskaźnika dla porównania i wyskalowania zgłębikiem macicznym.
- Udźl i/luborfalsen for å få plass til Uterine Elevator PRO with Long Handle™ skaft. En minimumsutvidelse på 5-8 mm (0,2-0,3 tommer) er foreslått.

- Jeśli pożądate jest przyszyć miseczki szyjkowej, szwy należy złożyć przed wprowadzeniem Uterine Elevator PRO with Long Handle™.
- Zwіль końcówkę i balon wewnątrzmaciczny (1, Rysunek 1) za pomocą jalonego, chirurgicznego środka posłizgowego.
- Ostrożnie wprowadzaj proksymalną końcówkę urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ przez ujście szyjki macicy do momentu, kiedy balon znajdzie się w żądanym położeniu w jamie macicy. W razie tyłolegięcia macicy obróć urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ o 180° przed wprowadzeniem balonu wewnątrzmacicznego.Po umieszczeniu i napełnieniu balona powietrzem obróć zestaw Uterine Elevator PRO with Long Handle™ o 180°, aby macica był położona w przedpochwylniu
- Usuń zacisk z szyjki macicy.
- za pomocą uchwytu (6, Rysunek 1) ustabilizuj zewnętrzny koniec urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™, aby zapobiec przypadkowemu przemieszczeniu lub przesuszeniu urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ w przd do momentu jego właściwego ustawienia.
- Ponownie złożyć strzykawkę na balon pilotowy (7, Rysunek 1) i napełniaj balon wewnątrzmaciczny powietrzem do momentu, kiedy wystąpi oprł lub do momentu wstrzyknięcia 10 cm³ powietrza (pierwsze zdarzenie). NIE przekraczać objętości 10 cm³ powietrza. Ostrożnie wymij strzykawkę, aby zamknąć zawór i zapobiec przypadkowemu, niezamierzonemu opróżnieniu balonu z powodu ciśnienia wstecznego (Rysunek 4).

C. Umieszczenie miseczki szyjkowej/pochwowej

- Przesuwaj miseczkę szyjkową (2, Rysunek 1) wzdłuż korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ do momentu, kiedy zewnętrzna krawędź otoczy sklepienie pochwy. Przed kontynuacją potwierdź prawidłowe umieszczenie miseczki szyjkowej. Jeśli miseczka szyjkowa ma zostać przyszyta, przeprowadź niż przez otwór w misecce przed jej ustawieniem. Po prawidłowym umieszczeniu miseczki szyjkowej niż można odwiązać.

- Przesuwaj miseczkę szyjkową (3, Rysunek 1) wzdłuż korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ do momentu, kiedy dotrze ono do boku miseczki i kiedy miseczka zostanie pewnie osadzona na ścianach pochwy, aby zapewnić utrzymanie odmy otwornowej. Przesuń blokadę (4, Rysunek 1) do miseczki pochwowej (3, Rysunek 1) i zamocuj ją, obracając śrubę radełkową (5, Rysunek 1) w lewo. 4. Aby upewnić się, że balon wewnątrzmaciczny nie uległ rozzerwaniu w trakcie zabiegu, sprawdź napięcie balonu pilotowego.
- Delikatnie pociągnij korpus urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™, aby upewnić się, że jest ono właściwie zamocowane w macicy.

D. Usuwanie i utylizacja urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™

- Ponownie załóż pustą strzykawkę na Zawór inflacyjny balonu pilotowego (7, Rysunek 1); pobierz całe powietrze z balonu wewnątrzmacicznego, aby go opróżnić.
- Odkluj miseczkę (4, Rysunek 1), obracając śrubę radełkową (5, Rysunek 1) w lewo, i przesuń ją w kierunku uchwytu (6, Rysunek 1).
- za pomocą palca oddziel tkankę od miseczki pochwowej.
- Odciągnij miseczkę pochwową (3, Rysunek 1) do uchwytu (6, Rysunek 1).
- Jeśli założono szwy na kapturkę nasyjkową, usunąć je.
- Ostrożnie usuń urządzenie z pochwy. NIE stosować nadmiernej siły, aby nie spowodować urazu kanału rodnego.
- Przed wyrzuceniem urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ obejrzyć je pod kątem uszkodzeń oraz w celu sprawdzenia, czy odczytano wszystkie jego elementy. (Rysunek 1: 1. Balon wewnątrzmaciczny, 2. Miseczka szyjkowa, 3. Miseczka pochwowa, 4. Zacisk blokujący, 5. Śruba radełkowana 6. uchwyt, i 7. Zawór inflacyjny z balonem pilotowym).
- Po zakończeniu procedury urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.

Iniekcje wewnątrzmaciczne

Urządzenie Uterine Elevator ORO with Long Handle™ jest wyposażone w kanał do wstrzykiwania odpowiednich środków cieniujących lub znacznikowych. Zdjąć zatyczkę i włożyć strzykawkę luer lock do portu do iniekcji barwnika z tyłu uchwyty. Załecane płyny należy wstrzykiwać powoli i pod stałym ciśnieniem. Każdy powolny incydent, który wystąpi w związku z tym narzędziem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę

Rysunek 1

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

Rysunek 2

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

Rysunek 3 + Rysunek 4

INSTRUKCJI PO PRZEMIENIU: Uterine Elevator PRO with Long Handle™ Matyczny manipulator i iniektor

POKAZANIA K PRZEMIENIU / KLINICZKĄ POLZA

Systema Uterine Elevator PRO with Long Handle™ przeznaczona dla manipulacji z matką i iniekcjiłk jłkodystłi oraz gazów wo czasie laparoskopicznych procedur, włącznia pełnłą laparoskopową histerektomię, laparoskopową wagięlną histerektomię, laparoskopową okluzję macicznych tręb i diagnostyczną laparoskopię. Uterine Elevator PRO with Long Handle™ poddierwaa pnemoperitoneum wo czasie laparoskopických procedur, hermetyzując wlaęlięcie posle wykonania kolpotomii.

Urządzenie mobilizuje matkę, ułuszczając wizualizację kluczowych struktur i anatomicznych orientatorów. Krome tego, jego spłobność powraczać i mobilizować matkę i szyjkę matki spłobostwuet błoej bezpiecznemu i optymalnemu wykorzystaniu drrzych chirurgicznych ustłobów.

PRZECIWOPOKAZANIA

Zaprzecza się używać urządztwa:

- Pacjentkami z potwierdzonej lub podejrzejwanej beremennoscí
- Pacjentkami z potwierdzonej lub podejrzejwanej wnturymatycznej infekcją lub infekcją macicznych tręb
- Pacjentkami z alergią na sredztwa
- W chode procedury wosmogatelnego reprodukcyj (ART), wazwiannej z opłodotworenieniem in vitro (IVF)
- Pacjentkami z małą (<4 cm) głuboiną matki
- Dla prowadzenia laparoskopii u pacjentek na rannej stadij złoścawstewnej opłuchijłszy matki
- Przed urządztwem nie przeznaczono do używania w czasie dzierzałca łazernego instrumentu.

PRZESTROZENIA

- Urządztwo przeznaczono tylko do odnorazowego używania. Konstrukcja urządztwa nie pozwalaet em funkcjonować dłozkni obrazem w czasie powtórno używania. Produkwłdztel nie moęet gwarantować produkcywnoścí, bezpieczeństwa i nadzeęnoścí urządztwa, podwernutoęo obróbce.
- Śleduet słobodować ostroęnoścí przy robocie z pacjentkami z patolog

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

Рис. 3 + Рис. 4

BRUKSANVISNING: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Uterusmanipulator och injektor

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/ KLINISKA FÖRDELAR

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ är indikerad för manipulation av uterus och injektion av vätskor eller gaser under laparoskopiska ingrepp, inklusive total laparoskopisk hysterektomi, laparoskopiskt assisterad vaginal hysterektomi (LAHV), laparoskopisk tubarokulorisk och diagnostisk laparoskopi. Med hjälp av Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ bibehålls pneumoperitoneum vid laparoskopiska ingrepp genom att vaginan försëglas efter utförd kolpotomi.

Enhetens mobiliserar livmodern och förbättrar visualiseringen av viktiga strukturer och anatomiska landmärken. Enhetens förmåga att leda och mobilisera livmodern och livmoderhalsen underlättar dessutom en säkrare och mer optimal användning av andra kirurgiska instrument.

KONTRAINDIKATIONER

Enheten ska inte användas på:

- Patienter med känd eller misstänkt graviditet
- Patienter med känd eller misstänkt uterus- eller tubarinfektion
- Patienter med mediaallergi
- Under assisterad reproduktionsteknik (ART) procedur relaterat till in vitro-fertiliseringeller
- Patienter med en kort (<4 cm) uteruslängd
- Patienter med malignitet i livmoderhalscancer genomgår en laparoskopisk strategi

Enheten är inte avsedd att användas som backstop för laser.

FÖRSIKTIGHET

- Återanvänd INTE denna enhet. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Vid återanvändning kommer enheten eventuellt inte att fungera som tillverkaren har avsett. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en enhet som har ombearbetats.
- Försiktighet ska iakttas hos patienter med cervical patologi eller uteruspatologi.
- Före användning, kontrollera att den intrauterina ballongen blåses upp och fungerar som den ska genom att blåsa upp ballongen med luft och tömma den.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ får inte föras ineller avlägsnasnär den intrauterina ballongen är uppblåst.
- Smörj den intrauterina ballongen före införandet.
- Minstsk behövt av att dilatera livmoderhalsen innan du för in Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Livmodernmunnen ska vara minst 5-8 mm (0,2-0,3 tum) i diameter för att underlätta införandet och för att minska risken för uterusperforering, skada på livmoderhalsen och/eller ruptur på den intrauterina ballongen.
- Som med alla intrauterina enheter medföreligak användning en risk för uterusperforering och efterföljande blödning. Kirurgen ska noga undersöka patienten och leta efter indikationer på uterusperforering och efterföljande blödning samt vidta lämpliga kliniska åtgärder.
- Vid injicering av något flytande medel ska tillverkarens användningsinstruktioner, som medföljer produkten, följas noga.
- Användning av Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ vid hysterosalpingografi och Rubins test ska utföras under anestesi.
- Försiktighet måste iakttas vid användning av energienheter tillsammans med denna enhet. All längre direkt kontakt kan skada enheterna.

VARNINGAR: ALLMÄNT

Alla användare måste läsa och bekanta sig med samtliga instruktioner, varningar, kontraindikationer och försiktighetsåtgärder i bipacksedeln innan enheten används.

- Enheten får endast användas av kirurger som är utbildade i korrekta tekniker för intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiska procedurer, gynekologisk bäckenanatomiet och placering av intrauterina retraktionsinstrument.
- Om Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ används på fel sätt kan den i likhet med andra intrauterina anordningar ge upphov till uterusperforering och efterföljande blödning. Kirurgen ska noga undersöka patienten och letaefter indikationer på uterusperforering och efterföljande blödning samt vidta lämpliga kliniska åtgärder.
- Enheten får INTE användas för manipulation när den intrauterina ballongen inte är uppblåst.
- Förhindra skador på uterusväggen eller oavsiktlig utlösning av enheten ur uterus under ingreppet. Den intrauterina ballongen får INTE blåsas upp för lite. Uppblåsning med 7-10 ml med luft rekommenderas för att kompensera för injicerad luft i pilotballongen och upplåsningsslangens Överskrid INTE gränsen på10 ml luft.
- Den intrauterina ballongen får INTE blåsas upp med hjälp av någon vätska. Användning av vätska kan eventuellt spänna ut ballongen för mycket och så att den spricker.
- Färgningsämnen/markeringsvätskor får INTE injiceras i pilotballongen. Färgningsämnen/markeringsvätskor får endast injiceras genom injektorporten på handtagets baksida. Fäst INTE andra enheter eller slangar till pilotballongen.
- Färgningsämnen/markeringsvätskor får INTE injiceras snabbt. I likhet med alla andra oklusionsballonger som används som en injektor, kan Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ skapa högt intrauterint tryck som kan ge upphov till utlösning av enheten ur uterus, åggläderspasm eller vaskulär extravasation.
- Fäst INGA andra enheter eller slangar än sprutan till injektorporten för att injicera färgningsämnen/markeringsvätskor.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ måste föras in enligt uteruskavitetsriktning (anteriort vid anteversion av uterus, posteriort vid retroversion av uterus) så att risken för uterusperforering reduceras. Bäckensundersökning ska genomföras för bestämning av uterus riktning. Söndera uteruskaviteten för att bedöma uterusdjupet. Extra försiktighet ska iakttas i fall med mycket liten uterus. Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ får INTE användas om uterus sönderas till mindre än 4 cm.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ får INTE användas som inerni sond.
- Kontrollera att du inte har valt för liten storlek på den cervikala koppen. Om koppen är för liten kan den hamma fel vid livmodernmunnen.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ rekommenderas inte för användning i en stor uterus post partum, då enhetens rörelse kan resultera i laceration av uterusväggen och efterföljande blödning.
- Kontrollera pilotballongen regelbundet för att säkerställa att den intrauterina ballongen är uppblåst. Om den intrauterina ballongen spricker känns inte pilotballongen fast när man kramar den. Avbryt omedelbart all manipulation om den intrauterina ballongen har spruckit. Avlägsna och ersätt Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ med en ny enhet.
- När läsanordningen används måste den vara läst så att den cervikala och den vaginala koppen sitter på plats.
- Om läsanordningen oavsiktligt öppnas eller lossnar ska du genast läsa fast den innan du fortsätter med uterusmanipulationen.
- Vid laparoskopisk supracervikal hysterektomi måste kontakt mellan Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ och dissektionsinstrument undvikas under dissection och excision av uterus, för att minska risken för patientskador. Skada på enheten och/eller ruptur på den intrauterina ballongen kan också inträffa.
- Om Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ måste böjas vid användning tillsammans med robotinstrument, måste alla enhetens system kontrolleras före användning så att de fungerar.
- Vid användning av Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ utan avlägsnande av uterus ska kirurgen noga undersöka patienten och leta efter tecken på uterusperforering och efterföljande blödning samt vidta lämpliga kliniska åtgärder.
- Enheten är utformad för användning under kort tid och högst 24 timmar.
- Enheten är steril om förpackningen är torr, öppnad och fri från skador. Produkten får inte användas om påsen är skadad eller om förpackningen är bruten.

VARNINGAR: BORTTAGNING AV ENHETEN

- Om du inte separerar den vaginala koppen från vävnaden kan det medföra att den cervikala koppen lossnar och/eller att patienten skadas. (avsnitt D, 3).
- Innan du avlägsnar enheten, kontrollera att läsanordningen (4, Figur 1) har skruvats loss med tumskruvn (5, Figur 1). Separera vävnaden från den vaginala koppen genom att dra med fingret längs kopens kant så att inte vävnaden skadas.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ får inte avlägsnas från patienten med störet kraft då detta kan leda till trauma på vaginalkanalen och/eller till att komponenter lossnar.
- Vaginal uttagning av en stor uterus kan resultera i patientskador. Metoder för att minska storleken hos uterus innan uttagning genom vaginalkanalen ska övervägas.

BRUKSANVISNING

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

A. Val av storlek

- Genom direkt visuell kontroll, undersök patientens livmoderhals för att fastställa dess diameter.
- Välj en Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ med cervikalopp (2, Figur 1) som i så hög grad som möjligt motsvarar livmoderhalsens storlek (Figur 2).
- Se till att koppen är större än livmoderhalsen. Detta tjänar fornix vaginae så att livmoderhalsen ryms inom kopens innerdiameter. På så vis förhindras att oavsiktliga delar inkluderas, t.ex. uretären i dissektionsplanet vid delning av uterus och/eller kolpotomi.

B. Införande i uteruskaviteten

- Avlägsna Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ från den sterila förpackningen. Kontrollera att produkten inte har skadats under transport. Vid tecken på skada ska produkten kasseras.
- Före införandet, kontrollera integriteten hos den intrauterina ballongen genom att dra upp 7-10 ml luft i standardsprutan och för in den i Uppblåsningsventil i pilotballongens ände (7, Figur1). Injicera luft och kontrollera att ballongen blåses upp. Den intrauterina ballongen får INTE användas om injektorn försvinner ur den. Kassera den i sådana fall och använd en annan Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™-enhet. Om ballongen klarar testet, töm ballongen genom att avlägsna all luft med sprutan och avlägsna sedan sprutan.
- Patienter ska placeras i dorsalt litotomiläge.
- Under direkt visualisering av livmoderhalsen grper kirurgen tag om främre delen av livmodertappen med en passande klämma eller liknande tandat instrument.
- Vid behov kan ungefärligt djup fastställas genom sondering av uterus. Graderingarna utgör en vägledning för jämförelse med en graderad uterin sond.
- Vid behov kan ungefärligt djup fastställas genom sondering av uterus. Graderingarna utgör en vägledning för jämförelse med en graderad föreläs.
- Om det är önskvärt att suturera den cervikala koppen ska suturerna läggas före införandet av Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™.
- Smörj in spetsen och den intrauterina ballongen (1, Figur 1) med ett sterilt smörjmedel.
- För försiktigt i den proximala spetsen på Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ genom livmodermmunnen tills ballongen är i önskad position i uteruskaviteten. Vid retroversion av uterus ska du rotera Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 180° innan den intrauterina ballongen förs in. När ballongen är införd och fylld roterar du Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 180° för att vrida uterus framåt..

- Ta bort klämman från livmoderhalsen.
- Stabilisera den externa änden av Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ med hjälp av handtaget (6, Figur 1) för att förhindra att Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ oavsiktlig hamnar fel eller rör sig framåt innan den är i position.
- Fäst återigen sprutan på pilotballongen (7, Figur 1) och blås upp den intrauterina ballongen med luft tills det tar emot eller tills 10 ml luft har injicerats, beroende på viklet som inträffar först. Överskrid INTE gränsen på 10 ml luft. Avlägsna försiktigt sprutan för att stänga ventilen och förhindra oavsiktlig utlösning av luft ur ballongen på grund av mottryck (Figur 4).
- C. Positionera den cervikala/vaginala koppen**
 - Flytta den cervikala koppen (2, Figur 1) längs Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™-skaftet tills ytterkanten omger fornix vaginae. Kontrollera att den cervikala koppen sitter ordentligt på plats innan du fortsätter. Vid suturering av den cervikala koppen ska suturerna träs genom den cervikala kopens suturhål innan den positioneras. När den cervikala koppen sitter som den ska kan suturerna dras åt.
 - För den vaginala koppen (3, Figur 1) längs Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™-skaftet tills den rör vid den cervikala kopens baksida och sitter tätt mot vaginalväggen så att pneumoperitoneum kan upprätthållas.
 - För läsanordningen (4, Figur 1) nedåt mot den vaginala koppen (3, Figur 1) och spänn fast den genom att vrida tumskruvn (5, Figur 1) medurs tills den sitter ordentligt fast.
 - För att säkerställa att den intrauterina ballongen inte har spruckit under införandet, kontrollera att pilotballongen är spänd.
 - Kontrollera att Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™-skaftet sitter ordentligt och är fixerad vid uterus genom att dra försiktigt i enheten.
- Ansül ut en smt spruta till Uppblåsningsventil i pilotballongens ände (7, Figur 1). Töm den intrauterina ballongen helt genom att släppa ut all luft.

- Öppna läsanordningen (4, Figur 1) genom att vrida tumskruvn (5, figur 1) moturs och för den tillbaka ned mot handtaget (6, Figur 1).
- Separera vävnaden från den vaginala koppen med fingret.
- För tillbaka den vaginala koppen (3, Figur 1) ända ned till handtaget (6, Figur 1).
- Om cervikalkoppen är suturerad tar du bort suturerna.
- Avlägsna försiktig enheten från vagina. Enheten får INTE avlägsnas med för stor kraft då detta kan medföra trauma på vaginalkanalen.
- Inspektera Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™- visuell innan du kasserar den. Kontrollera att den är intakt och att alla komponenter har avlägsnats. (Figur 1: 1. intrauterin ballong, 2. cervikal kopp, 3. vaginal kopp, 4. Låsklämma, 5. Tumskruv, 6. Handtag och 7. upplåsningssventil och pilotballong).
- När ingreppet har slutförts ska Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ kasseras som smittförande avfall enligt gängse rutiner.

Intrauterina Injektioner

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ har en kanal för injektion av lämpliga färgnings- eller markeringsämnen. Ta av locket och för in en luerlockspruta i färginjektionsporten på handtagetsbaksida. Använd ett långsamt och fast tryck vid injektion av ordinerade vätskor. Alla allvariga incidenter som inträffar i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Figur 1

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Intrauterin ballong | 5. Tumskruv |
| 2. Cervical Cup | 6. Handtag |
| 3. Vaginal kopp | 7. Uppblåsningsventil och pilotballong |
| 4. Låsklämma och | |

Figur 2

Produkterefrens	Cervikal koppvolym	Cervikal koppdiameter
UE-LHPRO-32 (Små)	9,4cm³	32mm
UE-LHPRO-35 (Medel)	14,5cm³	35mm
UE-LHPRO-37 (Stor)	19,1cm³	37mm
UE-LHPRO-40 (XStor)	22,4cm³	40mm

Figur 3 + Figur 4

KULLANIM TALIMÄTLARI: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Uterin Manipulâtör ve Şıngma

ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™; total laparoskopik histerektomi, laparoskopi yardımı vajinal histerektomi, laparoskopik tubal oklüzyon ve transal laparoskopik ijeren laparoskopik prosedürler sırasında, uterus manipilyasyonunda ve sıvı veya gazların enjeksiyonunda kullanılır. Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, laparoskopik prosedürler sırasında, kolpotomi yapıldıktan sonra vajinayı kapatarakpnömoeritoniyumu idame ettirir. Cihaz, anya yapıları ve anatomiik referans noktalarının görselleştirilmesini geliştirerek uterusu hareket ettirir. Ek olarak, uterin ve serviksi birleştirme ve mobilize etme yeteneği, diğer cerrahi cihazların daha güvenli ve daha optimal kullanımını kolaylaştırır.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

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

Bu cihaz bir Laser Dayanağı olarak kullanılm amacını taşımaz.

İKAZLAR

- Bu sadece tek kullanımlıktır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığında üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici tekrar işlemden geçirmiş bir cihazın performans, güvenli ve güvenliğini garanti etmez.Servikal veya uterin patolojisi olan hastalardaki dikkatli olunmalıdır.
- Kullanmadan önce intrauterin balonu havaıyla şişirin söndürcek, intrauterin balonun düzgün şşime ve çalışmasını test edin.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yı intrauterin balon şişirilmiş haldeyken yerleştirmeyin veya çekmeyin.
- Yerleştirmeden önce intrauterin balonu yağlayın.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu yerleştirmeden önce serviks dilatasyonu ihtiyaç olup olmadığını kontrol edin. Servikal os gapi en az 5-8 mm (0,2-0,3 inç) olduğun güvenli bir yerleştirmede kullanılması ve rahim delinmesi, serviks yaralanması ve/veya intrauterin balon ruptür riskini azaltmalıdır.
- Tüm intrauterin cihazlarda olduğu gibi, bu cihazın uygunsuz kullanımı rahim delinmesi ve sonrasında kanama riskini taşıır. 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 ürünü birlikte gelen talimatlarını yakından izleyin.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, histerosalpingografi ve Rubin Testi sırasında anestezil amaçla kullanılmalıdır.
- Bu cihazla birlikte enerji cihazları kullanılırken dikkatli olmalıdır. Herhangi bir uzun süreli temas cihazlarazarar verebilir.

UYARILAR: GENEL

- Bu cihaz kullanılmadan önce, tüm kullanıncılar bu Prospektüsteki tüm talimat, uyarı, kontrendikasyon ve önlemleri okumalı ve bunlara aşına olmalıdır.
- Bu cihaz yalnızca intrauterin cerrahisi, laparoskopik cerrahi, transal 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 with Long Handle™'nun uygunsuz kullanımı rahim delinmesive 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 durumdaıyken bu cihazı manipilyasyon için KULLANMAYIN.
- Prosedür sırasında rahim duvarında olası bir yaralanmadan veya cihazın rahimden istenmeden dışarı atılmasından kaçınmak için, İntrauterin balonu GEREĞİNDEn AZ ŞİŞİRMEYİN. Pilot balonu ve şişirme tüpünün içinde hapsoalan hafızayı 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/ışaretleme maddesi enjekte ETMEYİN. Boyalar/ışaretleme maddeleri sadece, kolun arkasındaki enjektör portu yoluyla enjekte edilmelidir. Pilot balona başka cihazlar veya harar TAKMAYIN.
- Boya/ışaretleme maddesini hızlı enjekte ETMEYİN. Enjektör olarak kullanılan tüm oklüzör balon cihazlarında olduğu gibi, Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun oluşturduğu yüksek intrauterin basınçlar cihazın uterin atılmasıyla, fallop tüpü spazmıyla veya vasküler ekstrasvazasyon ile sonuçlanabilir.
- Enjektör portuna boya/ışaretleme maddesi enjekte ederken, luer kilitti şırınganın dışında başka cihaz veya tak TAKMAYIN.
- Rahim delinmesi potansiyelini azaltmak için, Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nin rahim boşluğu boyunca yerleştirilmesini (anteverted uterusu öne, retroverted uterusu arkaya), Rahim yönünü belirlemek için pelvik muayene yapılmalıdır. Rahim denirligini değerlendirirken için histereometri kullanın. Çok küçük rahimlerde özellikle dikkatli olunmalıdır. Uterometre 4 cm'den (1,6 inç) azına işaret ederse Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yı KULLANMAYIN.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu bir uterus sondası olarak KULLANMAYIN.
- Seçilen servikal kabin gerekenden küçük boyutta olduğundan emin olun. Gereğinden küçük bir kap, servikal kabin servikal os etrafında yanlış yerleştirilmesini neden olabilir.
- Cihaz hareketi rahim duvarında laserasyonlara ve sonrasında kanamaya yol açabileceğinden, Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılması önerilmez.
- Intrauterin balonun şiştiğinden emin olmak için pilot balonu sık sık kontrol edin. İntrauterin balon yırtılırsa, pilot balon sikıldığında gerginlik hissi veremeyebilir. Eğer intrauterin balon yırtılmışsa, tüm manipilyasyonu derhal durdurun. Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu çıkarmı ve yerine yeni bir ünite takın.
- Kullanım sırasında, kilit takımı damla kilitli halde kaldırarak servikal kap ve vajinal kabin emniyetli şekilde konulmasını sağlanmalıdır. Kilit takımı yavaşça açılır veya gevşerse, Rahim manipilyasına devam etmeden önce derhal kilit takımını sabitleyin.
- Laparoskopik supraservikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksiyonu sırasında Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ ile diseksiyon aletleri arasında temastan kaçınılmalıdır. Cihaz hasarı veya intrauterin balonda yırtılma meydana gelebilir.
- Robotik sistemlerle birlikte kullanıldığında için Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun bükülmesi gerekli görürürse, kullanımdan önce tüm cihaz sistemleri öncelikle test edilecek işlevselliklerini emin olunmalıdır.
- Eğer cerrah Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu kullanmış ve rahim çıkarılmışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkatle muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
- Cihaz kısa süreli kullanımı için tasarlanmıştır, ancak bu 24 saat geçemez.
- Ambalajı koru, açılımları ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşethasalanmış veya ambalaj mühürü kırılmışsa kullanmayın.

UYARILAR: ÇHAZIN ÇIKARILMASI

- Vajinal kabin dokudan ayrılması, servikal kabin sükülmesiyle ve/veya hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir. (Bölüm D, 3. Adım).
- Çihazı çıkarmadan önce kilit takımını (4, Şekil 1) kekeley vida (5, Şekil 1) çevirecek çikarıldığından emin olun ve doku hasarını önlemek için parmağınızı vajinal kap kenarının etrafında çevirecek dokuyu vajinal kaptan ayırın.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu hastadan çıkarırken vajinal kaptan travmasını ve/veya cihaz bileşenlerinin sükülmesini önlemek için, cihaz çıkarma işleminde aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
- Büyük bir uterus vajinadan çıkarılması hastanın yaralanmasına yol açabilir. Vajinal kanaldan çıkarılmadan önce rahmin boyutunu küçültme yöntemleri değerlendirilmelidir.

KULLANIM TALIMATLARI

Bu cihaz kullanılmadan 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 with Long Handle™ seçin (Şekil 2).
- Seçilen kap boyutunun serviksten daha büyük olduğundan emin olun. Bu işlem vajinal forniksleri gerekç, serviks kabin içi çapı dahilinde tutulmasına olanak tanıır ve uterin divizyonu ve/veya kolpotomi sırasında diseksiyon düzleminde üretir gibi yapıların istenmeyen irahizyonunu önler.

B. Rahim Boşluğuna Yerleştirme

- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu steril ambalajından çıkarın ve sevkıyattan kaynaklanabilecek hasarlara karşı gözden geçirin. Herhangi bir hasar görürseniz atın.
- Yerleştirmeden önce, intrauterin balonun bütünlüğünü, standart bir şırıngaya 7-10cc hava çekerek ve pilot balonun ucundaki Şişirme Valfi bağlantısını içine yerleştirerek test edin (7, Şekil 1). Balonun şişirilmiş durumda kaldığını doğrulamak için hava enjekte edin. İntrauterin balon şişirilmiş halde kalımyorsa KULLANMAYIN. Atın ve başka bir Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ ünitesi kullanı. Başarılı bir balon testinin ardından, tüm havayı şırıngayla alarak balonu söndürün ve şırıngayı çıkarın.
- Hasta dorsall litotomi pozisyonuna alınmalıdır.
- Serviks doğrudan görülecek, cerrah anterior serviks duğadığı uygun bir klemp veya benzeri dişli alette kavramalıdır.
- Gerekirse yaklaşıç derinliği belirlemek için histereometri kullanın. Ölçek, derecelendirilmiş bir uterus sondasıyla kıyaslamada rehberlik etmesi için sağlanmıştır.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu yerleştirmek için serviksi genişletin. Minimum 5-8 mm (0,2-0,3 inç) dilatasyon önerilir.
- Servikal kabin dikilmesi istenirse, sütlürler Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ yerleştirilmeden önce atılmalıdır.
- Ucu ve intrauterin balonu (1, Şekil 1) steril bir cerrahi yağlayıcı ile yağlayın.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun proximal ucunu servikal os'ün içinden, balon rahim boşluğu içinde istenen konuma gelinceye kadar dikkatle ilerletin. Eğer uterus ters dönmüşse, intrauterine balonu yerleştirmeden önce Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu 180° çevirin. Yerleştirmeyi gerçekleştirirken ve balonu şişirdikten sonra uterusu antevrte etmek için Uterine ElevatOR PROwith Long Handle™'yı 180° döndürün.
- Klempi serviksten çıkarm.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun konumlandırılıncaya kadar yanlışlıkla ileri hareket etmesini veya yerinden oynamasını önlemek için, kolu (6, Şekil 1) kullanarak Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun dış ucunu stabilize edin.
- Şırıngayı pilot balona (7, Şekil 1) tekrar takın ve diirenc hissedinceye veya 10cc hava enjekte edinceye kadar (hangisi daha önce gelirse) intrauterin balonu hava ile şişirin. 10cc havayı AŞMAYIN. Şırıngayı dikkatle çıkararak valfi kapatın ve geri basınç nedeniyle balonun yanlışlıkla sömmesini önleyin (Şekil 4).

C. Servikal Vajinal Kabin Konumlandırılması

- Servikal kabi (2, Şekil 1) Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ sapı boyunca, dış kenarı vajinal forniksi çevreyinceye kadar hareket ettirin. Devam etmeden önce servikal kabin düzgün şekilde yerleşmesini sağlayın. Eğer servikal kabi yerine dikiyorsanız, konumlandırılma önce sütlürü servikal kaptaki sütlür deliklerinden geçirin. Servikal kap düzgün şekilde yerleştirildikten sonra sütlür çözülebilir.
- Vajinal kabi (3, Şekil 1) Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ sapı boyunca, servikal kabin arka tarafına gelinceye ve tümüyle vajinal duvarlara dayanıncaya kadar kaydırarak, pnömoeritoniyumun gereken şekilde devam etmesini sağlayın.
- Kilit takımını (4, Şekil 1) aşağı vajinal kaba (3, Şekil 1) hareket ettirin ve kekeley vidayı (5, Şekil 1) sıkı oluncaya kadar saat yönünde çevirecek yerine sabitleyin.
- Intrauterin balonun yerleşime sırasında yırtılmadığından emin olmak için, pilot balonun gerginliğini kontrol edin.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'sapına nazikçe traksiyon uygulayarak, cihazın sabit ve uterusu bağlı olduğundan emin olun.
- D. Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun Çıkarılması ve İlmhası**
 - Pilot balonun ucundaki Şişirme Valfi tekrar boş bir şırınga takın (7, Şekil 1; intrauterin balonun havasını tamamen çekerek söndürün.
 - Kilit takımını (4, Şekil 1), kekeley vidayı (5, Şekil 1) saat yönünün tersine çevirecek açıı ve kola (6, Şekil 1) dogru geri kaydırın.
 - Dokuyu parmakla vajinal kaptan ayırın.
 - Vajinal kabi (3, Şekil 1) kola (6, Şekil 1) doğru tümüyle geri çekin.
 - Servikal kap sütlüre edilmişse sütlürleri alın.
 - Çihazı dikkatle vajinadan çıkarm. Vajinal kanalı travmatize etmemek için aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
 - Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu atmadan önce cihazı göğrecik inletik olduğundan ve tüm bileşenlerinin toplamış olduğundan emin olun. (Şekil 1: 1. Intrauterin Balon, 2. Servikal Kap, 3. Vajinal Kap, 4. Kilitleme Klempi, 5. Kekeley Vida, 6. Kol ve 7. Şişirme Valfi ve Pilot Balon).
 - Prosedür tamamlandıktan sonra, Uterine ElevatOR PRO with Long Handl™ standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

Intrauterin Enjeksiyonlar

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun, uygun boyalar veya ışıaretleme maddelerinin enjekte edilmesi için bir kanalı vardır. Kapağı çıkarmı ve kolun arkasındaki boya enjeksiyon portuna bir luer kilitti şırınga takın. Belirtilen sıvıları enjekte ederken yavaş ve sabit bir basınç kullanlın. Bu cihazla ilgili olayrak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

Şekil 1

- | | |
|----------------------|---------------------------------|
| 1. Intrauterin Balon | 5. Kekeley Vida |
| 2. Servikal Kap | 6. Kol |
| 3. Vajinal Kap | 7. Şişirme Valfi ve Pilot Balon |

Şekil 2

Ürün Referansı	Servikal kap hacmi	Servikal kap çapı
UE-LHPRO-32 (Küçük)	9,4cm³ (0,57inç³)	32mm
UE-LHPRO-35 (Orta)	14,5cm³ (0,88inç³)	35mm
UE-LHPRO-37 (Büyük)	19,1cm³ (1,16inç³)	37mm
UE-LHPRO-40 (Çok Büyük)	22,4cm³ (1,36inç³)	40mm

Şekil 3 + Şekil 4

使用說明：Uterine ElevatOR PRO With Long Handle™ 子宮機器臂和注射器

適應症 / 臨床效益

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

禁忌症

不應使用裝置於：

- 已知或疑似懷孕之患者。
- 已知或疑似子宮或輸卵管感染之患者。
- 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。