

REF	UE-LHPRO-32
	UE-LHPRO-35
	UE-LHPRO-37
	UE-LHPRO-40

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 gasses 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

- This device is intended for single-use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is reused. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.
- 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 5mm (0.2in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
- When injecting any liquid media, closely follow the manufacturer's directions for use accompanying the product.
- Use of the Uterine Elevator PRO with 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 C, Step 3).
- Prior to device removal, ensure the locking assembly (4, Figure 1) is unscrewed via the thumbscrew (5, Figure 1) and swipe finger around the edge of the vaginal cup to separate the tissue from the vaginal cup to prevent tissue damage.
- To avoid traumatizing the vaginal canal and/or component detachment when removing the Uterine Elevator PRO 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.
- If required, dilate the cervix to accommodate the 5mm (0.2in) diameter of the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ shaft.
- After 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, rotate the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 180° to antevert the uterus.
- Remove the clamp from the cervix.

- Using the handle (7, Figure 1), stabilize the external end of Uterine Elevator PRO 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.
- Ujistěte se, že velikost misky děložního hrdla není příliš malá. Nedostatečná velikost misky může způsobit nesprávné umístění misky děložního hrdla okolo děložního ústí.
- Reattach an empty syringe to the Inflation valve at the end of the pilot balloon (7, Figure 1); fully withdraw the air from the intrauterine balloon to deflate.
- Unlock the locking assembly (4, Figure 1) by turning the thumbscrew (5, Figure 1) anti-clockwise and slide back towards the handle (6, Figure 1).
- Separate the tissue from the vaginal cup using finger.
- Fully retract the vaginal cup (3, Figure 1) to the handle (6, Figure 1).
- Carefully remove the device from the vagina. DO NOT use excessive force to avoid traumatizing the vaginal canal.
- Before disposing of the Uterine Elevator PRO 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.

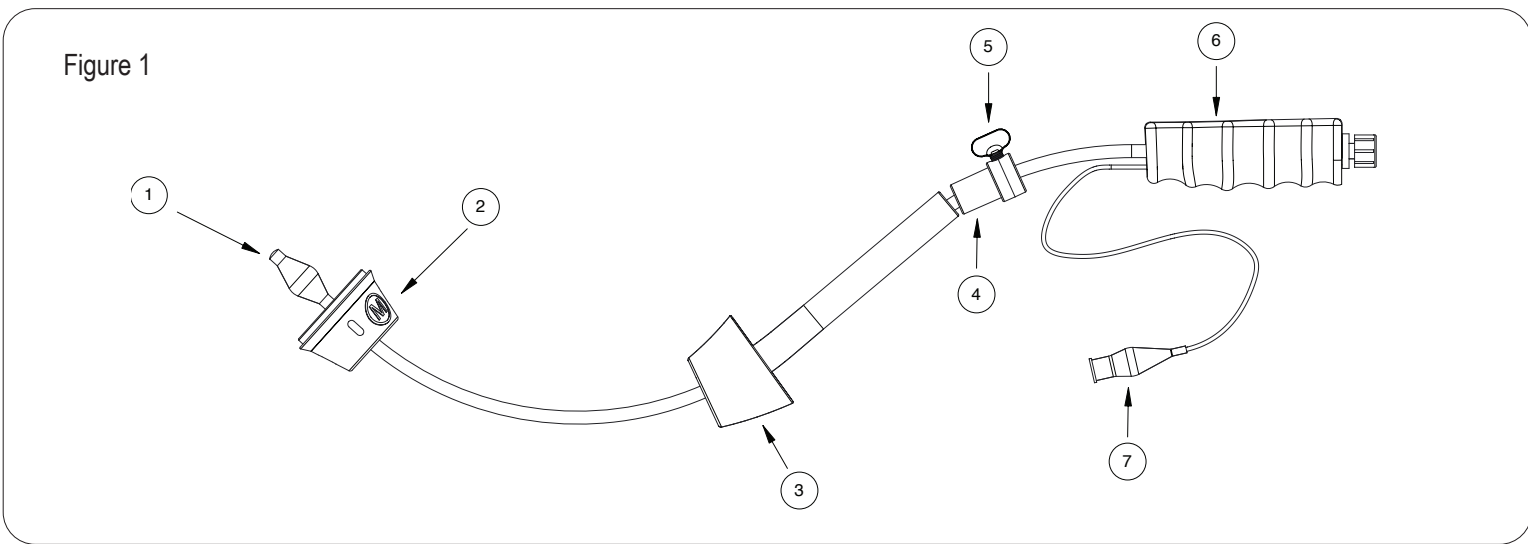
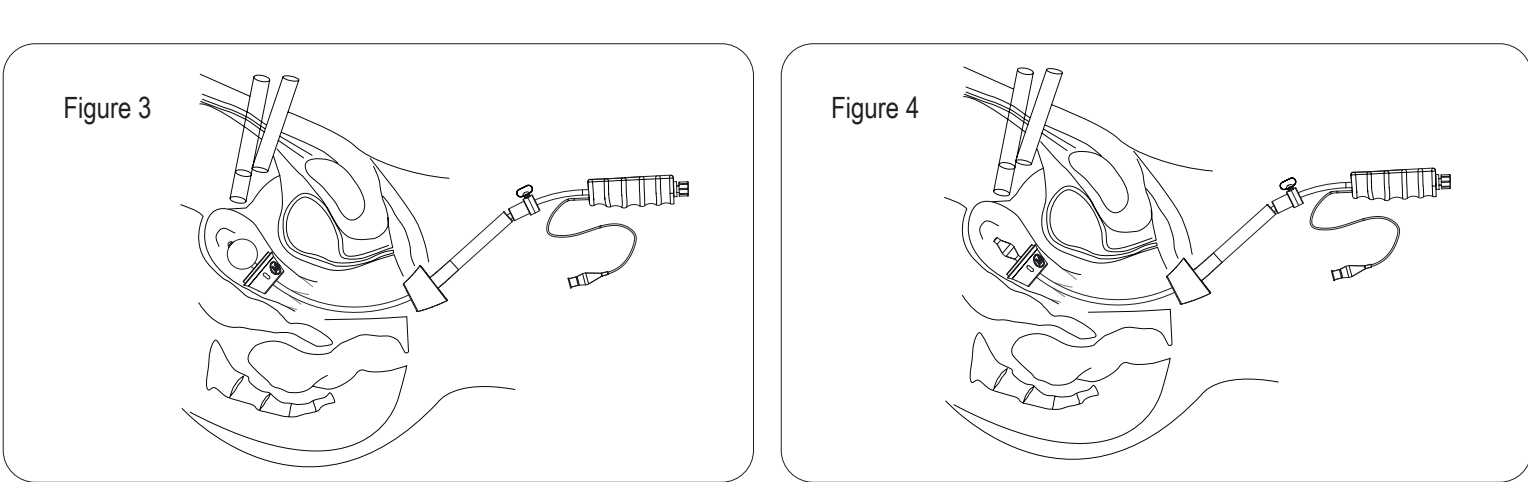


Figure 1:

- | | |
|-------------------------|---------------------------------|
| 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 POUŽÍTÍ: Uterine Elevator PRO with Long Handle™

Děložní manipulátor a vstřikovač

INDIKACE K POUŽÍTÍ / KLINICKÉ PŘÍNOŠY

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 vejcovodu a diagnostické laparoskopie. Zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ udržuje pneumoperitoneum během laparoskopických zákroků utěsněním vagíny 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 zbraň.

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 opatně.
- Před použitím vyzkoušejte správné nafouknutí a funkci nitroděložního balónku tak, že ho nafouknete vzduchem a vypustíte.
- Nezavádějte ani nevýměňte zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ s nafouknutým nitroděložním balónkem.
- Před zavedením promažte nitroděložní balonek.
- 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 anebo k prasknutí nitroděložního balónku by měl mít děložní krček průměr nejméně 5 mm (0,2 in).
- Při vstřikování jakéhokoli kapalného média důsledně dodržujte pokyny výrobce přiložené k výrobku.
- Použití zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ při hysterosalpingografii a Rubinově testu by mělo být dokončeno pod anestezii.
- Při používání elektrických zařízení s tímto prostředkem postupujte obezřetně. Další přímý kontakt může zařízení poškodit.

VAROVÁNÍ: VŠEOBECNÉ

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

- Toto zařízení by měl používat pouze chirurgové vyškolení v náležitých postupech nitroděložní chirurgie, laparoskopické chirurgie, diagnostických vyšetřeních, gynecologické anemotomie pánve a umisťování 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 krvácení. Chirurg musí pečlivě vyšetřit pacientku z hlediska indikací perforace dělohy a následného krvácení a provést příslušné klinické kroky.
- NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení k manipulaci, když je nitroděložní balonek vypuštěn.
- Aby se zabránilo možnému poranění stěny dělohy nebo nechtěnému vytlačení nástroje z dělohy během procedury, NESMÍ BÝT nitroděložní balonek NEDOSTATEČNĚ nafouknutý. K vykompenzování vstříknutého vzduchu zachyceného v pilotním balónku a plnicí hadičce je doporučeno nahustit 7–10 cm3. NEPŘEKRAČUJTE 10 cm3 vzduchu.
- K nafouknutí nitroděložního balónku NEPOUŽÍVEJTE žádné tekutiny. Použití kapaliny by mohlo vést k přílišnému zvětšení a prasknutí balónku.
- NEVKLÁDEJTE DO pilotního balónku 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.
- NEVSTŘIKUJTE barviva/značkovací kapaliny příliš rychle. Podobně jako u ostatních okluzivních balónkových zařízení použitých jako vstřikovače může zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ vytvářet vysoké nitroděložní tlaky, které by mohly způsobit vytlačení zařízení z dělohy, křeče Fallopiových trubíc nebo vaskulární extravazaci.

- NEPŘIPOJUJTE k injecnímu portu jiná zařízení nebo hadičky než injekční stříkačka s uzavěrem typu Luer pro vstřikování barví/ značkovací kapaliny.
- Zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ se musí zavádět ve směru děložní dutiny (anteriorně u anteverzní dělohy, posteriorně u retroverzní dělohy), aby se snížila potenciální možnost perforace dělohy. Za účelem stanovení směru dělohy je třeba provést pánevní vyšetření. Vyšetřete sondou děložní dutinu pro posouzení hloubky dělohy. Zvláštní pozornost je třeba věnovat v případě velmi malé dělohy. NEPOUŽÍVEJTE zařízení Uterine Elevator PRO 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.
- Při laparoskopické supracervikální hysterektomii je třeba se vyhnout kontaktu mezi zařízením Uterine Elevator PRO with Long Handle™ a disekčními nástroji během disekce a exozie dělohy, aby se snížilo riziko poranění pacientky. Může také dojít k poškození zařízení anebo prasknutí nitroděložního balónku.
- 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 krvácení.
- Pilotní balonek často kontrolujte, aby se zajistilo nafouknutí nitroděložního balónku. Pokud nitroděložní balonek praskne, pilotní balonek při stlačení nebudete 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 misky děložního hrdla a vaginální misky. Pokud dojde k neúmyslnému otevření nebo uvolnění pojistné sestavy, ihned ji zajištěte, než budete pokračovat v manipulaci s dělohou.
- Při laparoskopické supracervikální hysterektomii je třeba se vyhnout kontaktu mezi zařízením Uterine Elevator PRO with Long Handle™ a disekčními nástroji během disekce a exozie dělohy, aby se snížilo riziko poranění pacientky. Může také dojít k poškození zařízení anebo prasknutí nitroděložního balónku.
- Pokud se pro použití s robotickými nástroji považuje za nezbytné chýbání zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™, musí se před použitím nejprve otestovat všechny systémy zařízení, aby se zajistila jejich funkčnost.
- Pokud chirurg použije zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ a děloha nebyla odstraněná, měl by pečlivě vyšetřit pacientku a zjistit případné indikace perforace dělohy a následného krvácení a podniknout příslušné klinické kroky.
- Zařízení je určeno pro krátkodobé použití nepřekračující dobu 24 hodin.
- Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo je-li poškozeno těsnění.

VAROVÁNÍ: VÝJMUTÍ ZAŘÍZENÍ

- Pokud se vaginální miska neoddělí od tkáně, může dojít k oddělení misky děložního hrdla anebo poranění pacientky (část C, krok 3).
- Před odstraněním prostředku se ujistěte, že je pojistná sestava (4, obrázek 1) demontována šroubem s křídlovou hlavou (5, obrázek 1) a protáhněte prst kolem okraje vaginální misky, abyste oddělili tkáň od vaginální misky a zabránili tak poškození tkáně.
- Aby 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 skrze vaginální kanál.

NÁVOD K POUŽÍTÍ

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 miskou děložního hrdla (2, obrázek 1), která se co nejvíce přibližuje velikosti děložního hrdla (obrázek 2).
- Ujistěte se, že velikost vybrané misky je větší než děložní hrdlo. Vaginální klenba se tak roztáhne a je možné, aby děložní hrdlo bylo obsaženo uvnitř vnitřního průměru misky, čímž se zabráni neúmyslnému začlenění struktury, jako jsou močovody v rovině disekce během dělení dělohy anebo kolpotomie.
- B) Zavedení do děložní dutiny**
 - Vyjměte 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 balonek zůstává nafouknutý. Pokud nitroděložní balonek nezůstane nafouknutý, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Zlikvidujte a použijte jinou jednotku Uterine Elevator PRO with Long Handle™. Po úspěšném testu balónku vypusťte balonek tak, že stříkačkou odsáete všechnen vzduch a stříkačku vyjmete.
 - Pacientka by měla být umístěna v litotomické dorsální poloze.
 - V případě děložního hrdla s přímoú 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.
 - Je-li to nutné, dilatujte děložní hrdlo tak, aby odpovídalo průměru 5 mm (0,2 in) dříku zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™.
 - Pokud se požaduje šití misky děložního hrdla, šicí materiál by měl být umístěn před zavedením zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™.
 - Promážte konec a nitroděložní balonek (1, obrázek 1) sterilním chirurgickým lubrikantem.
 - Opatně zaveďte proximální konec zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ skrze ústí děložního hrdla, dokud není balonek v požadované poloze v děložní dutině. Pokud je děloha retroverzní, otočte zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ o 180° před zavedením nitroděložního balónku. Po zavedení otočte Uterine Elevator PRO with Long Handle™ o 180°, aby se děloha obrátila dopředu.
 - Odstraňte svorku z děložního hrdla.
 - Pomocí rukojeti (7, 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 balonek vzduchem, dokud neucítíte odpor nebo dokud nebude vstříknuto 10 ml vzduchu, podle toho, co nastane dříve. NEPŘEKRAČUJTE 10 cm3 vzduchu. Opatně vyjměte stříkačku a uzavzte tak ventil a zabráníte nechtěnému vyfouknutí balónku v důsledku zpětného tlaku (obrázek 4).

C) Umístění misky děložního hrdla / vaginální misky

- Posuňte miskou děložního hrdla (2, obrázek 1) podél dříku zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ tak, aby vnější okraj obklopoil vaginální klenbu. Než budete pokračovat, ujistěte se, že je miska děložního hrdla správně umístěna. Pokud přisíváte miskou děložního hrdla na místo, před umístěním protáhněte vlákno skrze otvory v misce děložního hrdla. Jakmile je miska děložního hrdla vhodně umístěna, lze vlákno uvázat.
- Vaginální miskou (3, obrázek 1) nasuňte podél dříku zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ tak, aby se dotýkala zadní strany děložní misky, a zcela přiléhala k poševním stěnám, aby se zajistilo zachování pneumoperitonea dle potřeby.
- Posuňte pojistnou sestavu (4, obrázek 1) dolů k vaginální misce (3, obrázek 1) a zajištěte ji na místě otočením křídlového šroubu (5, obrázek 1) po směru hodinových ručiček, dokud nebude pevně dotažena. Křídlový šroub NEDOTAHOVTE příliš.
- Pro ověření, zda během zavádění nedošlo k prasknutí nitroděložního balónku, zkontrolujte pevnost pilotního balónku.
- Lehce zatahňte za dřík 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 nafukovacímu ventilu na konec pilotního balónku (7, obrázek 1). Pro vypuštění zcela vypusťte vzduch z nitroděložního balónku.
- Pojistnou sestavu (4, obrázek 1) odjistěte otočením křídlového šroubu (5, obrázek 1) proti směru hodinových ručiček a posuňte ji směrem k rukojeti (6, obrázek 1).
- Prstem oddělte tkáň z vaginální misky.
- Vaginální miskou (3, obrázek 1) zcela zasuněte do rukojeti (6, obrázek 1).
- Opatně vyjměte zařízení z vagíny. 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 balonek, 2. Miska děložního hrdla, 3. Vaginální miska, 4. Pojistná svorka a 5. Křídlový šroub).
- Pro 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 vstřikovacího hrdla pro barvu na zadní straně rukojeti. Při vstřikování předepsaných kapalin použijte pomaly a stálý tlak.

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

Obrázek 1

- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| 1. Nitroděložní balonek | 5. Křídlový šroub |
| 2. Miska děložního hrdla | 6. Rukojeť |
| 3. Vaginální miska | 7. Nafukovací ventil s balonkem |
| 4. Pojistná sestava | |

Obrázek 2

Referenční označení produktu	Objem misky děložního hrdla	Průměr misky 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 pneumoperitoneum 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 medieallergi

streballon).

7. När indgrebet er afsluttet, skal Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ bortskaftes som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren.

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 ordnrede 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. Håndtaget |
| 3. Vaginal kop | 7. Inflationsventil og styreballon |
| 4. Låseklemme | |

Figur 2

Produktreference	Volumen af cervical kop	Diameter af cervical
UE-LHPRO-32 (Lille)	9,4cm³ (0,57in³)	32mm (1,26in)
UE-LHPRO-35 (Medium)	14,5cm³ (0,88in³)	35mm (1,38in)
UE-LHPRO-37 (Stor)	19,1cm³ (1,16in³)	37mm (1,46in)
UE-LHPRO-40 (Extrastor)	22,4cm³ (1,36in³)	40mm (1,57in)

Figur 3 + Figur 4

GEBRUCHSANWEISUNG: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Uterinemanipulator und 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 oder 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
- Patienten mit Medienallergie
- Beim assistierten Reproduktionstechnik (ART) Verfahren in Zusammenhang mit In-vitro-Fertilisation
- Patientinnen mit kurzer Uteruslänge (<4 cm)
- Patienten mit zervikaler Malignität im Frühstadium, die sich einem laparoskopischen Ansatz unterziehen

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer wiederaufbereiteten Vorrichtung nicht garantieren.

- Bei Patientinnen mit 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 mm (0,2 in) aufweisen, um ein sicheres Einführen zu ermöglichen und das Risiko einer Uterusperforation, einer Verletzung der Cervix und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons zu verringern.
- Bei der Injektion von 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 und eine unbeabsichtigte Exulsion 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 überschreiten.
- KEINE Flüssigkeiten verwenden, um den intrauterinen Ballon zu inflatieren. Die Verwendung von Flüssigkeit könnte zu einer möglichen Überdehnung und Ruptur des Ballons führen.
- KEINE Farbstoffe bzw. Kontrastmittel in den Pilotballon injizieren. Farbstoffe bzw. Kontrastmittel dürfen ausschließlich über den Injektionsanschluss am hinteren Teil des Griffs injiziert werden. KEINE anderen Vorrichtungen oder Leitungen am Pilotballon anbringen.
- Farbstoffe bzw. Kontrastmittel NICHT zu schnell injizieren. Wie bei jeder Verwendung einer okkludierenden Ballonvorrichtung als Injektor kann auch der Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ hohe intrauterine Drücke erzeugen, die zu einer Exulsion der Vorrichtung aus dem Uterus, einem Tubuspasmus 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 Uterustiefe zu bestimmen. Bei einem sehr kleinen Uterus ist mindestens 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.
- Der Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ wird nicht für den Einsatz bei vergrößertem nachgebürtlichen Uterus empfohlen, da es durch die Bewegung der Vorrichtung zu Lazerationen der Uteruswand und daraus resultierenden Blutungen kommen kann.
- Der Pilotballon muss regelmäßig kontrolliert werden, um die Inflation des intrauterinen Ballons sicherzustellen. Bei einer Ruptur des intrauterinen Ballons fühlt sich der Pilotballon beim Zusammendrücken nicht länger fest an. Im Falle einer Ruptur des intrauterinen Ballons sind sofort alle Manipulationen einzustellen und der Uterine ElevatOR PRO 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 suprazervixalen Hysterektomie ist der Kontakt zwischen dem Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ und dem Sezierbesteck während der Uterusdissektion und -exzision zu vermeiden, um das Verletzungsrisiko für die Patientin zu reduzieren. Es kann auch zu einer Beschädigung der Vorrichtung und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons kommen.
- Falls ein Biegen des Uterine ElevatOR PRO 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 Verpackungssiegel 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 C, Schritt 3).
- Vor der Entfernung der Vorrichtung aus dem Körper sicherstellen, dass die Schließvorrichtung (4, Abbildung 1) mithilfe der Flügelschraube (5, Abbildung 1) gelöst wurde und ein Finger um die Kante der Vaginalkappe geführt wurde, um das Gewebe von der Vaginalkappe zu lösen und Gewebeverletzungen zu verhindern.
- Um während der Entfernung des Uterine ElevatOR PRO 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 aufgewendet werden.

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. Größenwahl

- 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 past und verhindert wird, dass bei der Uterusdivision und/oder Kolpotomie unabsichtlich Strukturen wie die Uteren in der Dissektionebene eingeschlossen werden.

B. 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 Unversehrtheit des intrauterinen Ballons, indem Sie 7–10 ml Luft mit einer Standardspritze aufziehen und die Spritze in den Fülventil 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 die Cervix bei Bedarf, um dem Schaft des Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ mit einem Durchmesser von 5 mm (0,2 in) ausreichend Platz zu bieten.
- Falls ein Vernähen der Portiokappe gewünscht ist, müssen Sie die Nähte vor dem Einführen des Uterine ElevatOR PRO 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. Drehen Sie den Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ nach dem Einführen um 180°, um den Uterus zu antevertieren.
- 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 Nähofnungen 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.

D. Entfernung und Entsorgung des Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™

- Befestigen Sie die leere Spritze wieder am Fülventil am Ende des Pilotballons (7, Abbildung 1) und entleeren Sie den intrauterinen Ballon, indem Sie die Luft vollständig entfernen.
- Entriegeln Sie die Schließvorrichtung (4, Abbildung 1) durch Drehen der Flügelschraube (5, Abbildung 1) entgegen dem Uhrzeigersinn und schieben Sie sie zurück in Richtung Griff (6, Abbildung 1).
- Trennen Sie das Gewebe mit dem Finger von der Vaginalkappe.
- Ziehen Sie die Vaginalkappe (3, Abbildung 1) vollständig zum Griff zurück (6, Abbildung 1).
- Entfernen Sie die Vorrichtung vorsichtig aus der Vagina der Patientin. KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um Verletzungen des Vaginalkanals zu vermeiden.
- Unterziehen Sie den Uterine ElevatOR PRO 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 Fülventil 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 verdünnten Flüssigkeiten langsam und mit stetigem Druck.

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

Abbildung 1

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

Abbildung 2:

Produktbezeichnung	Volumen der Portiokappe	Durchmesser der Portiokappe
UE-LHPRO-32 (Klein)	9,4cm³ (0,57in³)	32mm (1,26in)
UE-LHPRO-35 (Mittel)	14,5cm³ (0,88in³)	35mm (1,38in)
UE-LHPRO-37 (Groß)	19,1cm³ (1,16in³)	37mm (1,46in)
UE-LHPRO-40 (Extra Groß)	22,4cm³ (1,36in³)	40mm (1,57in)

Abbildung 3 + 4

ΟΔΓΕΙΕΣ 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 oder 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.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΚΑΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

To Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ ενδείκνυται για τον χειρισμό της μήτρας και την έγχυση υγρών ή αερίων κατά τη διάρκεια laparoskopικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της ολικής laparoskopικής υστερεκτομής, της laparoskopικά υποβοηθούμενης κοιλτικής υστερεκτομής, της laparoskopικής απόφραξης σαλπίγγων και της διαγνωστικής laparoskopικής. Το Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ διατηρεί το πνευμοπεριτόναιο κατά τη διάρκεια laparoskopικών επεμβάσεων, σφραγίζοντας τον κόλπο μολύς πραγματοποιηθούν ή κολλοτομίες.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη κύηση
- Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη μόλυνση της μήτρας ή των σαλπίγγων
- Ασθενείς με αλλεργία σε σκιαγραφικά μέσα
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαράγωγής (ART) που σχετίζεται με την εξωσωματική γονιμοποίηση
- Ασθενείς με βάθος μήτρας μικρόυ μεγέθους (<4cm)
- Ασθενείς με κορήθεια του τραχήλου της μήτρας αρχικού σταδίου που υποβάλλονται σε laparoskopική προσεπάση

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως αναστολέας λείζερ.

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 επανεισπείρωσας συσκευής.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με παθολογία τραχήλου ή μήτρας.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το ενδομήτριο μπαλόνι για τη σωστή πλήρωση και λειτουργία διαγκώνοντας και αποδιαγκώνοντας το ενδομήτριο μπαλόνι με αέρα.
- Μην εισάγετε και 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 διατεέλτε τον τράχηλο πριν από την εισαγωγή του Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Το τραχηλικό στόμο θα πρέπει να έχει διάμετρο τουλάχιστον 5 mm (0,2 in) για να διευκολύνεται η ασφαής εισαγωγή και να μειώνεται ο κίνδυνος διάτρησης της μήτρας, τραυματισμού του τραχήλου ή/και της ρήξης του ενδομητρίου μπαλονιού.
- Κατά την έγχυση οποιουδήποτε μέσου σκιαγραφικού μέσου, ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή για χρήση που συνοδεύουν το προϊόν.
- Η χρήση του Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ στην υστεροσαλπιγγιογραφία και στη δοκιμασία Rubin θα πρέπει να ολοκληρώνεται υπό ανασθησία.
- 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 επεμβάσεων, γυναικολογικής ανατομής της πύελου και τοποθέτησης εργαλείων ενδομητρίου 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 τον ασθενή για τυχόν ενδείξεις διάτρησης της μήτρας και επακόλουθης αιμορραγίας και να λάβει τα κατάλληλα κλινικά βήματα.
- MHN χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για τον χειρισμό αποδιόγκωσης του ενδομητρίου μπαλονιού.
- Για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού του τοιχώματος της μήτρας ή ακούσιας εξόθησης της συσκευής από τη μήτρα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, MHN υποδιονγκώτε το ενδομήτριο μπαλόνι. Για να αντισταθμίσει ο αέρας που έχει εγκλωβιστεί μέσα στο μπαλόνι-οδηγό και στον σωλήνα εμφύσησης, συνιστάται πλήρωση με αέρα 7-10 cc. MHN υπερβείτε τα 10 cc αέρα.
- MHN χρησιμοποιείτε υγρά για να διογκώσετε 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 μέσα της μήτρας της συσκευής έγχυσης στο πίσω μέρος της λαβής. ΜΗ προσρατείτε άλλες συσκευές ή γραμμές στο μπαλόνι οδηγό.
- MHN εγχείτε χρωστικές ουσίες/ σκιαγραφικά υγρά με ταχύ ρυθμό. Όπως και με κάθε συσκευή απόφραξης 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 εξόθηση της συσκευής από τη μήτρα, σπασμό των σαλπίγγων ή εξογκώση.
- MHN προσρατείτε άλλες συσκευές ή γραμμές εκτός από σύρμα τύπου Luer Lock για την έγχυση χρωστικής ουσίας / σκιαγραφικού υγρού στη θύρα της συσκευής έγχυσης.
- To Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ πρέπει να εισαγεί κατά μήκος της κοιλότητας της μήτρας (πρόσθια σε μήτρα φυσιολογικής κλίσης, οπίσθιας σε ανεστραμμένη μήτρα) για να μειωθεί ή 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 το 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 μητρομήτρη εισέρχεται σε λιγότερο από 4 cm (1,6in).
- MHN χρησιμοποιείτε το Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ ως μητρομήλη.
- Βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο τραχηλικό κυτέλλιο δεν είναι μικρότερο σε μέγεθος. Το ελλίπες μέγεθος του κυτελλίου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση του τραχηλικού κυτέλλιου γύρω από το τραχηλικό στόμιο.
- To 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 διασφαλίσει τη διάγκωση του ενδομητρίου μπαλονιού. Σε περίπτωση ρήξης του ενδομητρίου μπαλονιού, το μπαλόνι-οδηγός δεν θα έχει σταθερή οίσθηση 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 διάταξη ασφαλισής πρέπει να παραμένει πάντα ασφαλισμένη για να διασφαλιστεί η ασφαλής τοποθέτηση του τραχηλικού κυτέλλιου και του κοιλτικού κυτέλλιου. Εάν το συγκρότημα ασφάλισης ανοίξει ή χαλαρώσει κατά λάθος, ασφαλίστε το αμέσως πριν συνεχίσετε με τον χειρισμό ή της μήτρας.
- Κατά τη laparoskopική μερική υστερεκτομή, η επαφή μεταξύ του Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ με 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 ελέγχονται πριν από τη χρήση για να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα.
- Εάν ο χειρουργός έχει χρησιμοποιήσει το Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ και η μήτρα δεν έχει αφαιρεθεί, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά την ασθενή για τυχόν ενδείξεις διάτρησης της μήτρας και επακόλουθης αιμορραγίας, καθώς και να λάβει τα κατάλληλα κλινικά βήματα.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για βραχυπρόθεσμα χρήση αλλά όχι για περισσότερο από 24 ώρες.
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εάν η συσκευασία είναι στηνή, σφραγισμένη και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά ή το συσκευασμένο περιβάσμα έχει σπάσει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Εάν δεν διαχωρίσετε το κοιλτικό κυτέλλιο από τον ιστό, ενδέχεται να προκληθεί αποκόλληση του τραχηλικού κυτέλλιου ή/και τραυματισμός της ασθενούς (Ενότητα C, Βήμα 3).
- Πριν από την αφαίρεση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι η διάταξη ασφάλισης (4, Εικόνα 1) έχει ξεβιδωθεί μέσω της βίδας-πεταλούδα (5, Εικόνα 1) και τρεπάτε το δακτύλο σας γύρω από το άκρο του κοιλτικού κυτέλλιου, 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 απόστασης που εξαρτίζεται από την αφαίρεση του Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ από την ασθενή, MHN ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση της συσκευής.
- Η κοιλτική τοποθέτηση σε μήτρα μεγάλου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό της ασθενούς. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι μέθοδοι μείωσης της μήτρας πριν από την αφαίρεση διαμέσου του κοιλτικού καναλιού.

ΟΔΓΕΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

A) Επλοάν μεγέθους

- Υπό άμεση απεικόνιση, εξετάστε τον τράχηλο της ρήξης για να προσδιορίσετε τη διάμετρο του τραχήλου.
- Επιλέξτε ένα Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ με σχετικό κυτέλλιο (2, Εικόνα 1) που προσεγγίζει κατά προσέγγιση το μέγεθος του τραχήλου (Εικόνα 2).
- Βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο μέγεθος κυτέλλιου είναι μεγαλύτερο από τον τράχηλο. Με τον τρόπο αυτό, οι κοιλικοί θόλοι παραμένουν τεταμένοι, επιτρέποντας στον τράχηλο να συγκρατείται εντός της εσωτερικής διαμέτρου του κοιλτικού, αποτρέποντας έτσι την ακούσια έκλειση δομών, όπως των ουρητήρων, στο επίπεδο του διαχωρισμού κατά τη διάρκεια της διατομής ή/και της κολλοτομίας της μήτρας.

B) Εισαγωγή στην κοιλότητα της μήτρας

- Αφαιρέστε το Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ από την αποστειρωμένη συσκευασία του και επιθεωρήστε για ζημιές που οφείλονται στην αποστολή. Απορρίψτε το εάν παρατηρήσετε οποιουδήποτε ρωμή.
- Πριν από την εισαγωγή, ελέγξτε την ακεραιότητα του ενδομητρίου μπαλονιού απορροφώντας 7-10 cc αέρα μέσα σε μια τυπική σύριγγα και εισάγεγάτε τη στη βαλβίδα πλήρωσης στο άκρο του μπαλονιού-οδηγού (7, Εικόνα 1). Εγχύστε αέρα για να επιβεβαιωθείτε 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, αποδιονγκώστε το μπαλόνι αφαιρώντας όλον τον αέρα με τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Η ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση λίθοστασίας.
- Με τον τράχηλο υπό άμεση απεικόνιση, ο χειρουργός θα πρέπει να πιάσει το πρόσθιο τραχηλικό χείλος με έναν κατάλληλο σφιγκτήρα ή παρόμοιο εργαλείο με οδοντωτές.
- Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε υπέρηχο μήτρας για να προσδιορίσετε κατά προσέγγιση το βάθος. Οι διαβαθμίσεις παρέχονται ως οδηγός σύγκρισης με μια διαδωθιμερή μητρομήλη.
- Εάν απαιτείται , εκτελέστε διαστολή του τραχήλου για να επιτύχετε διάμετρο 5mm (0,2in) του άξονα Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™.
- Εάν επιθυμείτε τη συροφή του τραχηλικ

- 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

- Bajo 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 diametro interior de la copa, impidiendo así la inclusión no deseada de estructuras tales como los ureteres 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. Deséchelo 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. Desesche la unidad y utilice otra unidad de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Después de probar con éxito el globo, deshincheelo 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.
- Si es necesario, dilate el cuello del útero para acomodar el eje de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, cuyo diámetro es de 5 mm (0,2 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. Una vez insertado, gire Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 180° para inclinar el útero.

- Retire la abrazadera del cuello del útero.
- Utilizando el asa (6, Figura 1), estableice 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 ocurre normalmente. 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 neopneumotono necesario.
- Mueva la estructura de bloqueo (4, Figura 1) hasta la copa vaginal (3, Figura 1) y fíjela en su posición girando el tornillo (5, Figura 1) en sentido horario hasta que quede apretado.
- Para asegurarse de que el globo intrauterino no se rompe durante la inserción, compruebe la tirantez del globo piloto.
- Este suavemente del eje de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ para comprobar que está colocado de forma segura en el útero.
- D. Extraer y deschar 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 antiorario 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).
- Retire con cuidado el dispositivo de la vagina. NO ejerza una fuerza excesiva para evitar traumas en el canal vaginal.
- Antes de deschar 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 deschar 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)	9.4cm³	32mm
UE-LHPRO-35 (Mediano)	14.5cm³	35mm
UE-LHPRO-37 (Grande)	19.1cm³	37mm
UE-LHPRO-40 (Extra Grande)	22.4cm³	40mm

Figura 3 + Figura 4

MODE D'EMPLOI: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Manipulateur 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 totals 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 rétraté.
- 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 mm (0,2 pouce) au moins pour faciliter l'insertion en toute sécurité et pour réduire le risque de perforation utérine, de lésion du col utérin et/ou de rupture du ballonnet intra-utérin.
- Lorsque vous injectez un milieu liquide, veillez à suivre attentivement les instructions du fabricant fournies avec le produit.
- L'utilisation de l'Uterine ElevatOR PRO 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.
- N'UTILISEZ PAS ce dispositif à des fins de manipulation lorsque le ballonnet intra-utérin est dégonflé.

- Pour éviter toute blessure éventuelle de la paroi utérine ou expulsion inopinée du dispositif par l'utérus au cours de la procédure, NE sous-gonflez pas le ballonnet intra-utérin. Il est recommandé de gonfler le ballonnet avec 7 à 10 cc d'air pour compenser l'air injecté dans le ballonnet pilote et le tube d'inflation. NE PAS dépasser 10 cc d'air.
- N'UTILISEZ PAS de liquides pour gonfler le ballonnet intra-utérin. L'utilisation de liquides pourrait entraîner une distension excessive et une rupture du ballonnet.
- NE PAS injecter de 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. N'UTILISEZ PAS l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ si l'utérus est visiblement inférieur à 4 cm (1,6 pouce).
- N'UTILISEZ 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 C, étape 3).
- Avant de retirer le dispositif, vérifiez que l'ensemble de verrouillage (n° 4 sur la figure 1) est dévissé via la vis papillon (n° 5 sur la figure 1) et faites passer un doigt le long du bord de la 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'EXERCEZ PAS de force excessive pour retirer le dispositif.
- Le retrait dans un utérus large, suite à un accouchement vaginal, peut blesser la patiente. Des méthodes visant à réduire la taille de l'utérus avant de retirer le dispositif via le canal vaginal devront être envisagées.

MODE D'EMPLOI

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

A. Sélection de la taille

- Sous visualisation directe, examinez le col utérin de la patiente pour en déterminer le diamètre.
- Choisissez un Uterine ElevatOR PRO 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 uretères 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. N'UTILISEZ 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 lèvres antérieure du col utérin avec une pince adéquate ou un instrument denté similaire.
- Si nécessaire, sondez l'utérus pour déterminer la profondeur approximative de la cavité utérine. Les graduations sont fournies à titre de guide pour comparaison avec une sonde utérine graduée.
- Au besoin, dilatez le col utérin pour laisser passer les 5 mm (0,2 pouce) de diamètre de la tige de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™.
- 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 vaginal. Une fois inséré, faites pivoter l'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 refermer la valve et empêcher que le ballonnet ne se dégonfle suite à un retour de pression (Figure 4).

C. Positionnement de la coupe cervicale / vaginale

- Déplacez la coupe cervicale (n° 2, figure n° 1) le long de la tige de l'Uterine ElevatOR PRO 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 assurée.
- 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 antioraire 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.
- Rétractione totalement la coupe vaginale (n° 3 sur la figure 1) sur la poignée (n° 6 sur la figure 1).
- Retirez délicatement le dispositif du vagin. N'EXERCEZ PAS une force excessive de façon à éviter tout traumatisme du canal vaginal. Avant d'éliminer l'Uterine ElevatOR PRO 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 | |

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

Figure 3 + 4

ISTRUZIONI PER L'USO: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Manipolatore 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 pneumoperitoneo durante le procedure in laparoscopia sigillando la vagina una volta effettuata la colpotomia.

Il dispositivo mobilizza l'utero, migliorando la visualizzazione delle strutture chiave e dei punti di riferimento anatomici. Inoltre, la sua capacità di esporre e mobilitare l'utero e la cervice facilita l'uso più sicuro e ottimale degli altri dispositivi chirurgici.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere usato su:

- Pazienti in gravidanza sospetta o confermata.
- Pazienti con infezione dell'utero o delle tube, sospetta o confermata
- Pazienti con allergia ai mezzi di contrasto
- Durante la procedura di riproduzione assistita (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 backupst 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'orificio uterino deve avere un diametro minimo di 5 mm (0.2 in) per facilitare l'inserimento e ridurre il rischio di perforazione uterina, lesioni della cervice e/o rottura del palloncino intrauterino.
- Per l'iniezione di mezzi liquidi, seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore allegate al prodotto.
- L'uso di Uterine ElevatOR PRO 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 foglietto illustrativo.

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi con specifica conoscenza delle tecniche di chirurgia intrauterina, chirurgia laparoscopica, procedure diagnostiche, anatomia pelvica ginecologica e posizionamento di divaricatori intrauterini.
- Come per tutti i dispositivi intrauterini, l'uso improprio di Uterine ElevatOR PRO 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 intrapolata 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, spasmii 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 (anteriormente in caso di utero antiverso, posteriormente in caso di utero retroverso). Per determinare la direzione dell'utero, effettuare un esame ginecologico. Sondare la cavità uterina per valutare la profondità dell'utero. In caso di utero molto piccolo, prestare particolare attenzione. NON usare Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ se la misura dell'utero è inferiore a 4 cm (1.6 in).
- NON usare Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ come sonda uterina.
- Assicurarsi che la copa cervicale selezionata non sia troppo piccola. L'utilizzo di una coppa troppo piccola può portare all'errato posizionamento della copa cervicale nell'orificio 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 uterina, con conseguente sanguinamento.
- Controllare frequentemente il palloncino pilota per verificare il gonfiaggio del palloncino intrauterino. Se il palloncino intrauterino si rompe, il palloncino pilota non risulterà solo 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 C, Passaggio 3).
- Prima di rimuovere il dispositivo, assicurarsi che la vite a galletto (5, Figura 1) del sistema di blocco (4, Figura 1) sia svitata. Passare il dito intorno al bordo della coppa vaginale per separare la coppa dal tessuto per prevenire lesioni.
- Per evitare traumi al canale vaginale e/o alle alcune parti del dispositivo si staccano 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 grandi dimensioni tramite la vagina può provocare lesioni alla paziente. In questi casi, è opportuno considerare l'utilizzo di metodi per ridurre la dimensione dell'utero prima di procedere alla rimozione tramite il canale vaginale.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

A. Selezione misura

- Con la cervice a vista, esaminare la cervice per determinarne il diametro.
- La misura della coppa cervicale (2, Figura 1) del dispositivo Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ selezionato deve essere quanto più possibile vicina al diametro della cervice su cui interviene (Figura 2).
- Assicurarsi che la misura di coppa selezionata sia più larga rispetto alla cervice su cui operare. Questo distende la fornice vaginale permettendo alla coppa di essere contenuta nel diametro interno della coppa, evitando così l'inclusione accidentale di strutture quali gli ureteri nel piano di dissezione durante la divisione dell'utero e/o la colpotomia.

B. Inserimento nella cavità uterina

- Estrarre Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ e la siringa dalla sacca sterile e verificare che il dispositivo non sia stato danneggiato durante la spedizione. Se si riscontrano danni, non utilizzare il dispositivo danneggiato.
- Prima dell'insertione, verificare l'integrità del palloncino intrauterino riempiendo una siringa standard con 7-10 cc di aria e inserendo la siringa nel Valvola di gonfiaggio all'estremità del palloncino pilota (7, Figura 1). Immettere l'aria, verificando che il palloncino resti gonfio. Se il palloncino intrauterino non resta

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, gynecologisk bekkenanatomti og plassering av intrauterine instrumenter til sterilisering.
- Som med all intrauterint utstyr kan uøriktig 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 utslittet utstøting av utstyret fra uterus under inngrepet, Den intrauterine ballongen skal IKKE fylles utlittskleddig. Oppfylling med 7–10 ml luft anbefales for å kompensere for injisert luft som er fanget i pilotballongen og påfylingsslangen. 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 fäst 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 ustøtning av utstyret fra uterus, spasmer i eggledere og vaskulær ekstravasasjon.
- IKKE fest andre enheter eller slanger enn en luerlåsssprøyte for å injisere farge/markeringsvæske i injektorporten.
- Uterine Elevator PRO with Long Handle™ må 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 uøriktig 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 lacerasjoner og påfølgende blødning.
- Kontroller pilotballongen ofte for å sikre at den intrauterine ballongen er fylt. Dersom den intrauterine ballongen sprekker, vil pilotballongen ikke kjønnes 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 læst hele tiden for å sikre sikker plassering av livmorkoppen og vaginalkoppen. Hvis laseanordningen løsner eller åpnes utslittet, skal den umiddelbart sikres for den uterine manipulasjonen fortsetter.
- Ved laparoskopisk supracervical hysterektomi må kontakt mellom Uterine Elevator PRO with Long Handle™ og disseksjonsinstrumentene unngås under disseksjon og ekisjon for å redusere risikoen for skade på pasienten. Skade på enheten og/eller ruptur av den intrauterine ballongen kan også oppstå.
- Hvis bytning av Uterine Elevator PRO with Long Handle™ anses som nødvendig for bruk sammen med robotinstrumenter, må alle utstyrssystemer først prøves ut før bruk for å sikre funksjonalitet.
- Hvis legen har brukt Uterine Elevator PRO 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 brukes dersom posen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.

ADVARSLER: FJERNING AV UTSTYR

- Dersom vaginalkoppen ikke skiller fra vevet, kan det medføre at livmorkoppen løsner og/ eller skade på pasienten (Avsnitt c, trinn 3).
- Før fjerning av enheten skal det sikres at laseanordningen (4, Figur 1), skrup opp med vingskruen (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 valget størrelsen er større enn livmoren. Dette setter den vaginale fomix i strekk og gjør det mulig å få plass til livmoren innenfor diameteren av koppen. Dette forhindrer utslittet inkludering av strukturer som f.eks. urinledere i disseksjonsplanet under oppdeling av livmoren og/eller kolpotomeni.
- B. Innføring i livmoren**
 - Ta til Uterine Elevator PRO with Long Handle™ fra den sterile pakningen og undersøk for eventuell skade under forsendelse. Skal kastes dersom det er synlig skade.
 - Før 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 en 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.
- Foret en måling av uterus for å fastsette omtrentlig dybde, hvis nødvendig. Graderingene er gitt som veiledning for sammenligning med en gradt måling av uterus.
- Hvis påkrevet skal livmor dilateres for å tilpasse for diameteren på 5 mm (0,2 in) på skaffet på Uterine Elevator PRO with Long Handle™.
- Dersom det er ønskelig med suturering av livmorkppen skal suturen settes før innføring av Uterine Elevator PRO with Long Handle™.
- Smør tuppen og den intrauterine ballongen (1, Figur 1) med et sterilt kirurgisk 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 er innført, skal Uterine Elevator PRO with Long Handle™ roteres 180° for å bøye uterus forover.

- 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 utslittet feilplassering eller bevegelser forover med Uterine Elevator PRO with Long Handle™ før den er på plass.
- Fest sprøyten på nytt til pilotballongen (7, Figur 1) og fyll den intrauterine ballongen inntil du merker motstand eller 10 ml luft er injisert, avhengig av hva som inntreffer først. IKKE overskrid 10 ml luft. Fjern sprøyten forsiktig for å lukke ventilen og forhindre utslittet tømming av ballongen på grunn av trykk bakover (Figur 4).
- C. Plassering av livmor-vaginalkopp**
 - Fremfør livmorkoppen (2, Figur 1) langs skaffet på Uterine Elevator PRO with Long Handle™ inntil ytterkanten omgir den vaginale fomix. Pass på at plasseringen av livmorkoppen er korrekt før du fortsetter. Hvis livmorkoppen skal sutureres på plass, trar suturen gjennom suturhullene i livmorkoppen for den plasseres. Når livmorkoppen er korrekt plassert, kan suturen festes.
 - Før vaginalkoppen (3, Figur 1) langs skaffet 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 vaginalkoppen (3, Figur 1) og sikre at den holder seg på plass bed å skru på vingskruen (5, Figur 1) med viserne inntil den er fast.

- For å sikre at den intrauterine ballongen ikke har sprukket under innsetningen, kontroller stramheten av pilotballongen.
- Legg et lett trykk på skaffet på Uterine Elevator PRO with Long Handle™ for å sikre at utstyret er sikret og festet til livmoren.
- 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 vingskruen (5, Figur 1) mot viserne 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).
 - Fjern enheten forsiktig fra vagina. IKKE bruk overdreven kraft for å unngå skade på vaginalkanalen.
 - Før 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. Laseklemme, 5. Vingskruer, 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 luerlåsssprøyte inn i fargeinjeksjonsporten bak på håndtaket. Bruk et sakte og stabilt trykk for injeksjon av fargevorne 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. Vingskruer	
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

INSTRUKSJON: Uterine Elevator PRO with Long Handle™ Manipulert macizny 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 hysterektomii całkowitej, laparoskopowej hysterektomii transwaginalnej (LAVH), laparoskopowej okluzji jajowodów i laparoskopii diagnostycznej.
Urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ utrzymuje odmę otrzewnową w trakcie zabiegów laparoskopowych, uszczelniając pochwę po kolpotomii.
Narzędzie mobilizuje macicę, wzmacniając wizualizację kluczowych struktur i anatomicznych punktów orientacyjnych. Ponadto zdolność do artykulacji i mobilizacji macicy i szyjki macicy ułatwia bezpieczniejsze i bardziej optymalne stosowanie innych narzędzi chirurgicznych.

PRZECIWSKAZANIA

Urządzenia nie należy stosować u:

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

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w charakterze blokady lasera.

PRZESTROGI

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

OSTRZEŻENIA: INFORMACJE OGÓLNE

Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia wszyscy użytkownicy muszą zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i środkami ostrożności 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 retractorów wewnątrzmacicznych.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń wewnątrzmacicznych nieprawidłowe stosowanie urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ może doprowadzić do perforacji macicy i późniejszego krwawienia. Chirurg powinien dokładnie zbadać pacjentkę w kierunku oznak perforacji macicy i krwawienia oraz wdrożyć odpowiednie działania kliniczne.
- NIE używać tego urządzenia do manipulacji, jeśli balon wewnątrzmaciczny jest opróżniony.
- Abie unikać potencjalnego urazu ściany macicy lub przypadkowego wyparcia urządzenia z macicy w trakcie procedury, NIE wolno napełniać balonu wewnątrzmacicznego do zbyt niskiego poziomu. Zaleca się napełnienie balonu powietrzem w ilości 7–10 cm³, aby skompensować wstrzyknięte powietrze uwiecznione w balonie pilotowym i przewodzić napełniającym. NIE wolno przekraczać objętości 10 cm³ powietrza.
- NIE używać płynów do napełniania balonu wewnątrzmacicznego. Zastosowanie płynu może potencjalnie doprowadzić do nadmiernego poszerzenia lub rozerwania balanu.
- NIE wolno wstrzykiwać środków cieniujących/płynów znacznikowych do balonu pilotowego. Środki cieniujące/płyny znacznikowe należy wstrzykiwać przez port cieniujący znajdujący się z tyłu uchwyty. Do balonu podłączać innych urządzeń ani przewodów.
- Środków cieniujących/płynów znacznikowych NIE wolno wstrzykiwać zbyt szybko. Podobnie jak każde okluzyjne urządzenie balonowe stosowane w charakterze strzykiwacza urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ może wytworzyć wysokie ciśnienie wewnątrzmaciczne, co może doprowadzić do wypchnięcia urządzenia z macicy, skurczu jajowodów lub wynacynienia.
- NIE podłączać innych narzędzi lub przewodów innych niż strzykawka typu luer lock do wstrzykiwania barwników/płynu znakującego do portu iniektora.
- Urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ należy wprowadzać zgodnie z kierunkiem jamy macicy (ku przodowi w przypadku przodocięcia lub ku tyłowi w przypadku tyłocięcia), aby zredukować prawdopodobieństwo perforacji macicy. W celu ustalenia kierunku macicy należy przeprowadzić badanie miednicy. Jamę macicy należy zbadać zgłębniakiem, 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 zgłębniaka 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 krwawienia.
- Należy często sprawdzać balon pilotowy, aby zapewnić napełnienie balonu wewnątrzmacicznego. Jeśli dojdzie do rozerwania balonu wewnątrzmacicznego, po ściśnięciu balon pilotowy sprawa wrześnie sflateczają. Jeśli balon wewnątrzmaciczny uległ rozerwaniu, należy natychmiast PRZERWAĆ manipulację. Urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ należy usunąć i wymienić na nowe.
- W trakcie użycia blokada musi być zawsze zastosowana, aby zapewnić prawidłowe położenie miseczki szyjkowej i miseczki pochwowej. W razie przypadkowego otwarcia lub poluzowania blokady należy ją niezwłocznie uruchomić przed przystąpieniem do manipulacji macicą.
- W przypadku laparoskopowej hysterektomii nadszykowej 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 rozerwania balonu wewnątrzmacicznego.
- Jeśli wygięcie 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 użył urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ , a macia nie została usunięta, chirurg powinien dokładnie zbadać pacjentkę w kierunku oznak perforacji macicy i krwawienia oraz wdrożyć odpowiednie działania kliniczne.
- Urządzenie przeznaczone do krótkotrwałego stosowania, nie dłużej niż przez 24 godziny.
- Urządzenie jest 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 C, etap 3).
- Przed usunięciem urządzenia należy upewnić się, że blokada (4, Rysunek 1) została odkręcona za pomocą śruby radełkowej (5, Rysunek 1), przesuńjąc palcem po krawędzi miseczki pochwowej, aby oddzielić ją od kanki i zapobiec uszkodzeniu tkanki.Aby uniknąć spowodowania urazu kanału rodnego i/lub odłączenia elementu w trakcie usuwania urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ z ciała pacjentki, NIE WUŻYWAJ, jeśli balon wewnątrzmaciczny nie pozostaje napełniony. Wywrcz 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 chwycenia przedniej wargi szyjki odpowiednim zaciskiem lub podobnym instrumentem wyposażonym w ząbki.
- W razie konieczności należy zbadać macię zgłębniakiem w celu ustalenia odpowiedniej głębokości. Znaczniki pełnią rolę wskaźnika dla porównania z wyskalowanym zgłębniakiem macicznym.
- W razie potrzeby rozszerz szyjkę, aby możliwie było wprowadzenie korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ o średnicy 5mm (0,2 cala).
- Jeśli pożądate jest przyszyć miseczki szyjkowej, szwy należy założyć przed wprowadzeniem Uterine Elevator PRO with Long Handle™ .
- Zwlić końcówkę i balon wewnątrzmaciczny (1, Rysunek 1) za pomocą jalowego, chirurgicznego środka poślizgowego.
- 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 tyłocięcia macicy obróć urządzenie Uterine Elevator

INSTRUKCJA STOSOWANIA

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

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 dysejki w trakcie podziału macicy i/lub kolpotomii takich struktur jak moczowody.

B. Wprowadzenie do jamy macicy

- Wymijń urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ z jałowego opakowania i obejrzyj je pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Wywrcz w razie zaobserwowana uszkodzeń.
- Przed wprowadzeniem sprawdź integralność balonu wewnątrzmacicznego, pobierając 7–10 cm³ powietrza do standardowej strzykawki i wprowadzając ją do zaworu Zawór infacyjny na końcu balonu pilotowego (7, Rysunek 1). Wstrzyknij powietrze, aby potwierdzić, że balon jest napełniony. NIE UŻYWAJ, jeśli balon wewnątrzmaciczny nie pozostaje napełniony. Wywrcz 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 chwycenia przedniej wargi szyjki odpowiednim zaciskiem lub podobnym instrumentem wyposażonym w ząbki.
- W razie konieczności należy zbadać macię zgłębniakiem w celu ustalenia odpowiedniej głębokości. Znaczniki pełnią rolę wskaźnika dla porównania z wyskalowanym zgłębniakiem macycznym.
- W razie potrzeby rozszerz szyjkę, aby możliwie było wprowadzenie korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ o średnicy 5mm (0,2 cala).
- Jeśli pożądate jest przyszyć miseczki szyjkowej, szwy należy założyć przed wprowadzeniem Uterine Elevator PRO with Long Handle™ .
- Zwlić końcówkę i balon wewnątrzmaciczny (1, Rysunek 1) za pomocą jalowego, chirurgicznego środka poślizgowego.
- 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 tyłocięcia macicy obróć urządzenie Uterine Elevator

PRO with Long Handle™ o 180° przed wprowadzeniem balonu wewnątrzmacicznego. Po wprowadzeniu obróć urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ o 180° , aby wymusić przodocięcie macicy.

- Usuń zacisk z szyjki macicy.
- Za pomocą uchwyty (6, Rysunek 1) ustabilizuj zewnętrzny koniec urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ , aby zapobiec przypadkowemu przemieszczeniu lub przesunięciu urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ w przód do momentu jego właściwego ustawienia.
- Ponownie załóż strzykawkę na balon pilotowy (7, Rysunek 1) i napełnij balon wewnątrzmaciczny powietrzem do momentu, kiedy wystąpi oprór lub do momentu wstrzyknięcia 10 cm³ powietrza (pierwsza zabalenie). NIE przekraczać objętości 10 cm³ powietrza. Ostrożnie wymij strzykawkę, aby zamknąć zawór i zapobiec przypadkowemu, niezamierzonemu opróżnieniu balonu z powodu ciśnienia wstęcznego (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 otłoczy sklepienie pochwy. Przed kontynuacją potwierdź prawidłowe umieszczenie miseczki szyjkowej. Jeśli miseczka szyjkowa ma zostać przyszyta, przeprowadź nic przez otwory w miseczce przed jej ustawieniem. Po prawidłowym umieszczeniu miseczki szyjkowej nic 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 otrzewnowej.
 - Przesuń blokadę (4, Rysunek 1) do miseczki pochwowej (3, Rysunek 1) i zamocując ją, obracając śrubę radełkową (5, Rysunek 1) w lewo. Aby upewnić się, że balon wewnątrzmaciczny nie uległ rozerwaniu 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 infacyjny balonu pilotowego (7, Rysunek 1); pobierz całe powietrze z balonu wewnątrzmacicznego, aby go opróżnić.
 - Odblokuj blokadę (4, Rysunek 1), obracając śrubę radełkową (5, Rysunek 1) w lewo, i przesuń ją w kierunku uchwyty (6, Rysunek 1).
 - Za pomocą palca oddziel tkankę od miseczki pochwowej.
 - Odcinaj miseczki pochwową (3, Rysunek 1) do uchwyty (6, Rysunek 1).
 - Ostrożnie usuń urządzenie z pochwy. NIE stosować nadmiernej siły, aby nie spowodować urazu kanału rodnego. Przed wyrzuceniem urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ obejrzeź je pod kątem uszkodzeń oraz w celu sprawdzenia, czy odczyśano wszystkie jego elementy. (Rysunek 1: 1. Balon wewnątrzmaciczny, 2. Miseczka szyjkowa, 3. Miseczka pochwowa, 4. Zacisk blokujący, 5. Śruba radełkowa 6. uchwyt, 7. Zawór infacyjny 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 PRO with Long Handle™ jest wyposażone w kanał do wstrzykiwania odpowiednich środków cieniujących lub znacznikowych. Zdjąc zatyczkę i włożyć strzykawkę luer lock do portu do iniekcji barwnika z tyłu uchwyty. Zalecone płyny należy wstrzykiwać powoli i pod stałym ciśnieniem.

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

Rysunek 1

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. Balon wewnątrzmaciczny | 5. Śruba radełkowa |
| 2. Miseczka szykowa | 6. Uchwyt |
| 3. Miseczka pochwowa | 7. Zawór infacyjny 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 PRZEMNIENIU: Uterine Elevator PRO with Long Handle™ Matyczny manipuliert u iniektor

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Система Uterine Elevator PRO with Long Handle™ предназначена для манипуляций с маткой и инъекций жидкостей или газов во время лапароскопических процедур, включая полную лапароскопическую гистерэктомию, лапароскопическую вагинальную гистерэктомию, лапароскопическую окклюзию маточных труб и диагностическую лапароскопию.
Утерине Elevator PRO with Long Handle™ поддерживает пневмоперитонеум во время лапароскопических процедур, герметизируя влагалище после выполнения колпотомии.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать устройство:

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

- Данное устройство предназначено для использования только хирургами, обученными надлежащим техникам внутриматочной хирургии, лапароскопической хирургии, диагностическим процедурам, гинекологической анатом

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, laparoskopisk assisterad vaginal hysterektomi (LAVH), laparoskopisk tubaroklusion och diagnostisk laparoskopi. Med hjälp av Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ bibehålls pneumoperitoneum vid laparoskopiska ingrepp genom att vaginans försögas efter utförd kolpotomi.

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

KONTRAINDIKATIONER

Enheten ska inte användas på:

- Patienter med känd eller misstänkt graviditet
- Patienter med känd eller misstänkt uterus- eller tubarinfektion
- Patienter med 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 uteruspatoologi.
- 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 upplbläst.
- Smörj den intrauterina ballongen före införandet.
- Undersök behovet av att dilatera livmoderhalsen innan du för in Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Livmodernmunn kan vara minst 5 mm i diameter för att underlätta införandet och för att minska risken för uteruserforering, skada på livmoderhalsen och/eller ruptur på den intrauterina ballongen.
- Som med alla intrauterina enheter medför felaktig användning en risk för uteruserforering och efterföljande blödning. Kirurgen ska noga undersöka patienten och leta efter indikationer på uteruserforering 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 bäckenanatomti 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 uteruserforering och efterföljande blödning. Kirurgen ska noga undersöka patienten och letaefter indikationer på uteruserforering och efterföljande blödning samt vidta lämpliga kliniska åtgärder.
- Enheten får INTE användas för manipulation när den intrauterina ballongen inte är upplbläst.
- Förhindra skador på uterusväggen eller oavsiktlig utstötning av enheten ur uterus under ingreppet. Den intrauterina ballongen får INTE blåsas upp för lite. Upplåsning med 7-10 ml med rekommenderas för att kompensera för injicerad luft i pilotballongen och upplåsningsslangen 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 så att den spricker.
- Färgningsnässen/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 utstötning av enheten ur uterus, äggledarspasm 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 uterskavitets riktning (anteriort vid anteversion av uterus, posteriort vid retroversion av uterus) så att risken för uteruserforering reduceras. Båkenundersökning ska genomföras för bestämning av uterus riktning. Sondera uterskaviteten 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 sonderas till mindre än 4 cm.

- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ får INTE användas som uterin sond.
- Kontrollera att du inte har valt för liten storlek på den cervikala koppen. Om koppen är för liten kan den hamma fel vid livmodernmunn.
- 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 upplbläst. 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 disseksionsinstrument undvikas under dissektion och excision av uterus, för att minska risken för patientskador. Skada på enheten och/eller ruptur av den intrauterina ballongen kan också inträffa.
- Om Uterine ElevatOR PRO 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 uteruserforering 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, oöppnad och fri från skador. Produkten får inte användas om påsen är skadad eller om förpackningen är bruten.

VARNINGAR: BORTTAGNING AV ENHETEN

- Om du inte separerar den vaginala koppen från vävnaden kan det medföra att den cervikala koppen lossnar och/eller att patienten skadas. (avsnitt C, 3).
- Innan du avlägsnar enheten, kontrollera att läsanordningen (4, Figur 1) har skruvats loss med tumskruv (5, Figur 1). Separera vävnaden från den vaginala koppen genom att dra med fingret längs koppens kant så att inte vävnaden skadas.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ får inte avlägsnas från patienten med alltför stor 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 tänder fornix vaginae så att livmoderhalsen nymns inom koppens innerdiameter. På så vis förhindras att oavsiktliga delar inkluderas, t.ex. uretärerna i dissektionsplanet vid delning av uterus och/eller kolpotomi.

B. Införande i uterskaviteten

- Avlägsna Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ från den sterila förpackningen. Kontrollera att produkten inte har skadats under transporten. Vid tecken på skada ska produkten kasseras.
- Före införandet, kontrollera integriteten hos den intrauterina ballongen genom att dra upp 7-10 ml luft i standardspetsen och för in den i Upplåsningssventil i pilotballongens ände (7, Figur1). Injicera luft och kontrollera att ballongen blåses upp. Den intrauterina ballongen får INTE användas om luften 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.
- Patienten ska placeras i dorsalt litomåläge.
- Under direkt visualisering av livmoderhalsen griper kirurgen tag om främre delen av livmoderappen med en passande klämma eller liknande tandat instrument.
- Vid behov kan ungefärligt djup fastställas genom sonering av uterus. Graderingarna utgör en vägledning för jämförelse med en graderad uterin sond.
- Om nödvändigt, dilatera livmoderhalsen för frigöra ett utrymme på 5 mm diameter för Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™-skafett.
- 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 steriliserat smörjmedel.
- För försiktigt in den proximala spetsen på Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ genom livmodermunnens tills ballongen är i önskad position i uterskaviteten. Vid retroversion av uterus ska du rotera Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 180° innan den intrauterina ballongen förs in. Efter införandet roterar du försiktigt Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 180° för anteversion av uterus.
- 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™ oavsiktligt 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 är emot eller tills 10 ml luft har injicerats, beroende på vilket som inträffar först. Överskrid INTE gränsen på 10 ml luft. Avlägsna försiktigt sprutan för att stänga ventilen och förhindra oavsiktlig utsläpp 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™-skafett tills ytterkanten omger fornix vaginae. Kontrollera att den cervikala koppen sitter ordentligt på plats innan du fortsätter. Vid suturering av den cervikala koppen ska suturerna träs genom den cervikala koppens suturhål innan den positioneras. När den cervikala koppen sitter som den ska kan suturerna dras åt.

- För den vaginala koppen (3, Figur 1) längs Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™-skafett tills den rör vid den cervikala koppens 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 tumskruv (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™ skafett sitter ordentligt och är fixerad vid uterus genom att dra försiktigt i enheten.
- DrTa bort och kassera Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™**
 - Anslut en tom spruta till Upplåsningssventil 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 tumskruv (5, figur 1) moturs och för den tillbaka med 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).
 - Avlägsna försiktigt enheten från vagina. Enheten får INTE avlägsnas med stor kraft då detta kan medföra trauma på vaginalkanalen.
 - Inspektera Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, visuellt 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.upplåsningventil 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 färginjektorporten 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. Upplåsningssventil och pilotballong |
| 4. Låsklämma och | |

Figur 2

Produktreferens	Cervikal kopppvolym	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 TALÄTMATLARI: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Uterin Manipulör och Sringa

ENDIKASYONLAR / KLINIK FAYDALAR

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, total laparoskopisk histerektomi, laparoskopisk yttärdmij vaginal histerektomi, laparoskopisk tubal okluzjon och tanisal laparoskopiji çeren laparoskopik prosedürleri sırasında, uterus manipulyasyonu ve sıvı veya gazların enjeksiyonunda kullanılır. Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, laparoskopik prosedürleri sırasında, kolpotomi yapıldıktan sonra vajinayı kapatarakpnömoperitonyumu idame ettirir. Çihaz, aza yapıları ve anatomik referans noktalarını görselleştirmesini geliştirerek uterusu hareket ettirir. Ek olarak, uterin ve serviksi birleştirme ve mobilize etme yeteneği, diğer cerrahi cihazların daha güvenli ve daha optimal kullanımına kolaylaştırır.

KONTRENDİKASYONLAR

Çihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

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

Bu cihaz bir Laser Dayanacağı olarak kullanım amacını taşımaz.

İKAZLAR

- Bu sadece tek kullanımlıktır. Bu cihaz, tekrar kullanılılığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici tekrar işlem den geçirmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliği garanti edemez.Servikal veya uterin patolojisi olan hastalarla dikkati olmalıdır.
- Kullanmadan önce intrauterin balonu havayla şişirip söndürerek, intrauterin balonun düzgün şişme ve çalışmasını test edin.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu intrauterin balon şişirmiş haldeyken yerleştirmeyi veya çıkarmayın.
- Yerleştirmeden önce intrauterin balonu yağlayın.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu yerleştirmeden önce serviks dilatasyonuna ihtiyaç olup olmadığını kontrol edin. Servikal os çapı en az 5 mm (0,2 inç) olarak güvenli bir yerleştirmeyi kolaylaştırılmalı ve rahim delinmesi, serviks yaralanması ve/veya intrauterin balon rüptür riskini azaltmalıdır.
- Tüm intrauterin cihazlarda olduğu gibi, bu cihazın uygunsuz kullanımı rahim delinmesi ve sonrasında kanama riskini taşır. Cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkate muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
- Herhangi bir sıvı madde enjekte ederken, üretici firmanın ürünün içinde birlikte gelen talimatlarını yakından izleyin.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, hysterosalpingografi ve Rubin Testi sırasında anestezî altında kullanılmaldır.
- Bu cihazla birlikte enerji cihazları kullanılırken dikkati olmalıdır. Herhangi bir uzun süreli temas cihazlarazar verelir.

UYARILAR: GENEL

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

- Bu cihaz yalnızca intrauterin cerrahisi, laparoskopik cerrahi, tanisal prosedürler, jinekolojik pelvis anatomisi ve intrauterin çekme aletlerinin yerleştirilmesi için uygun teknikler alanında eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Tüm intrauterin cihazlarda olduğu gibi, Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun uygunsuz kullanımı rahim delinmesine ve bunun sonucunda kanamaya yol açabilir. Cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkate muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
- İntrauterin balon sönmüş durumdayken bu cihazı manipülasyon için KULLANMAYIN.
- Prosedür sırasında rahim duvarında olası bir yaralanmadan veya cihazın rahimden istenmeden dışarı atılmasından kaçınmak için, İntrauterin balonu GEREĞİNDEN AZ ŞİŞİRMEYİN. Pilot balının ve şişirme tüpünün içinde hapsolan havayı telifi etmek için 7-10cc hava ile şişirmeniz önerilir. 10cc havayı AŞMAYIN.
- İntrauterin balonu şişirmek için herhangi bir sıvı KULLANMAYIN. Sıvı kullanılması potansiyel olarak balonu aşırı gerebilir ve yırtabilir.
- Pilot balonun içine boya/ışaretleme maddesi enjekte ETMEYİN. Boyalar/ışaretleme maddeleri sadece, kolun arkasındaki enjektör portu yoluyla enjekte edilmelidir. Pilot balona başka cihazlar veya hatlar TAKMAYIN.
- Boya/ışaretleme maddesini hızlı enjekte ETMEYİN. Enjektör olarak kullanılan tüm oküzif balon cihazlarında olduğu gibi, Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun oluşturduğu yüksek intrauterine basınçlar cihazın uterustan atılmasıyla, fallop tüpü spazmıyla veya vasküler extravazasyon ile sonuçlanabilir.
- Enjektör portuna boya/ışaretleme maddesi enjekte ederken, lüer kilitti sringanın dışında başka cihaz veya hat TAKMAYIN.
- Rahim delinmesi potansiyelini azaltmak için, Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ rahim boşluğu boyunca yerleştirilmelidir (anteverted uterusu öne, retroverted uterusu arkaya). Rahim yönünü belirlemek için pelvik muayene yapılmalıdır. Rahim derinliğini 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™'yu KULLANMAYIN.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu bir uterus sondası olarak KULLANMAYIN.
- Seçilen servikal kabin gerekenden küçük boyutta olmasından emin olun. Gereğinden küçük bir kap, servikal kabin servikal os etrafında yanlış yerleştirilmesine neden olabilir.
- Çihaz hareketi rahim duvarında laserasyonlara ve sonrasında kanamaya yol açabileceğinden, Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nin geniş, postpartum rahimde kullanılması önerilmez.
- İntrauterin balonu şişirtmeden emin olmak için pilot balonu sık sık kontrol edin. İntrauterin balon yitirilrsa, pilot balon sıklığında gerginlik hissi vermayecekler. Eğer intrauterin balon yitilmişse, tüm manipülasyonu derhal durdurun. Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu çıkışı ve yerine yeri bir ünite takın.
- Kullanım sırasında, kilitt takımı daima kilittli halde kalarak servikal kap ve vajinal kabin emiyiyle şekilde konumlanması sağlanmalıdır. Kilitt takımı yanlışlıkla açılır veya gevşerse, Rahim manipülasyonu devam etmeden önce derhal kilitt takımını sabitleyin.
- Laparoskopik supravervikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksikeyonu sırasında Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ ile diseksiyon aletleri arasında temastan kaçınılmalıdır. Çihaz hasarı ve/veya intrauterin balonda yırtılma meydana gelebilir.
- Robotik sistemlerle birlikte kullanımı için Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun bükülmesi gerekli görülürse, kullanımdan önce tüm cihaz sistemleri öncelikle test edilecek işlevselliğinden emin olunmalıdır.
- Eğer cerrah Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu kullanmış ve rahim çıkarılmışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkate muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
- Çihaz kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır, ancak bu süre 24 saatı geçmez.
- Ambalajı kuru, açılmıysa ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşetasırlanmış veya ambalaj mührü kırılmışsa kullanmayın.

UYARILAR: ÇİHAZIN ÇIKARILMASI

- Vajinal kabin dokudan ayrılmasısa, servikal kabin sökülmesiyle ve/veya hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir. (Bölüm C, 3. Adım).
- Çihazı çıkarmadan önce kilitt takımının (4, Şekil 1) kekeley vıdayı (5, Şekil 1) çevirerek çkarıldığından emin olun ve doku hasarını önlemek için pamağınızla vajinal kap kenarını etrafında çevirerek dokuyu vajinal kaptan ayırın.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu hastadan çıkarırken vajinal kanal travmasını ve/veya cihaz bileşenlerinin sökülmesini önlemek için, cihaz çıkışı işleminde aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
- Büyük bir uterusun vajinadan çıkarılması hastanın yaralanmasına yol açabilir. Vajinal kanaldan çıkarılmadan önce rahmin boyutunu küçültme yöntemleri değerlendirilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

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

A. Boyut Seçimi

- Doğrudan görme yöntemiyle, hastanın serviksini inceleyerek serviks çapını belirleyin.
- Seçilen boyutunu 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 için vajinal formlisleri gerekerek, serviksın kabın iç çapı dahilinde tutulmasına olanak tanır ve uterin divizyonu ve/veya kolpotomi sırasında diseksiyon düzleminde üretir gibi yapıların istenmeyen inklüzyonunu önler.
- Rahim Boşluğuna Yerleştirme**
 - Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu steril ambalajından çıkarın ve sevkıyattan kaynaklanabilecek hasarlara karşı gözden geçirin. Herhangi bir hasar görüseniz alın.
 - Yerleştirmeden önce, intrauterin balonun bütünlüğünü, standart bir sringayla 7-10cc hava çekerek ve pilot balonun ucundaki Şişirme Valfi bağlantısının içine yerleştirerek test edin (7, Şekil 1). Balonun şişirmiş durumda kaldığını doğrulamak için hava enjekte edin. İntrauterin balon şişirmiş halde kalmıyorsa KULLANMAYIN. Altın ve başka bir Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ ünitesi kullanın. Başarılı bir balon testinin ardından, tüm havayı sringayla alarak balonu söndürün ve sringayı çıkarın.
 - Hasta dorsalt litotomi pozisyonuna alınmalıdır.
 - Serviks doğrudan görülerek, cerrah anterior serviks dudağını uygun bir klemp veya benzeri dişli aletle kavramalıdır.
 - Gerekirse yaklaşıkl derinliği belirlemek için histereometri kullanın. Ölçek, derecelendirilmiş bir uterus sondasıyla kıyaslamada rehberlik etmesi için sağlanmıştır.
- Gerekirse Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun 5 mm (0,2 inç) çapındaki sapını alabilmesi için serviksi dilate edin.
- Servikal kabin dikilmesi istenirse, sütlürler Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ yerleştirmeden önce atılmalıdır.
- Ucu ve intrauterin balonu (1, Şekil 1) sterli bir cerrahi yağlayıcı ile yağlayın.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun proximal ucunu servikal os'un içinden, balon rahim boşluğu içinde istenen konuma gelineceye kadar dikkatle ilerletin. Eğer uterus ters dönmüşse, intrauterine balonu yerleştirmeden önce Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu 180° çevirin. Yerleştirdikten sonra, Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu 180° çevirerek uterusu antevart edin.

- Klempi serviksten çıkarın.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'nun konumlandırılıncaye 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.
- Sringayı pilot balona (7, Şekil 1) tekrar takın ve direnç hissedinceye veya 10cc hava enjekte edinceye kadar (hangisi daha önce gelirse) intrauterin balonu hava ile şişirin. 10cc havayı AŞMAYIN. Sringayı dikkatle çıkararak valfi kapatın ve geri basınç nedeniyle balonun yanlışlıkla sönmesiini önleyin (Şekil 4).

C. Servikal / Vajinal Kabin Konumlandırılması

- Servikal kabi (2, Şekil 1) Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ sapı boyunca, dış kenarı vajinal forniks çevreyinceye kadar hareket ettirin. Devam etmeden önce servikal kabin düzgün şekilde yerleşmesini sağlayın. Eğer servikal kabi yerine dikiyorsanız, konumlandırmadan 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 gelinecey ve tümüyle vajinal duvarlara dayanıncaya kadar kaydırarak, pnömoperitonyumun gereken şekilde devam etmesini sağlayın.
- Kilitt takımı (4, Şekil 1) aşığı vajinal kaba (3, Şekil 1) hareket ettirin ve kekeley vıdayı (5, Şekil 1) sıkı oluncaya kadar saat yönünde çevirerek yerine sabitleyin.
- Intrauterin balonun yerleştirme 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 İmhası**
 - Pilot balonun ucundaki Şişirme Valfi tekrar boş bir sringa takın (7, Şekil 1); intrauterin balonun havasını tamamen çekerek söndürün.
 - Kilitt takımını (4, Şekil 1), kekeley vıdayı (5, Şekil 1) saat yönünün tersine çevirerek açın ve kola (6, Şekil 1) doğru geri kaydırın.
 - Dokuyu pamakla vajinal kaptan ayırın.
 - Vajinal kabi (3, Şekil 1) kola (6, Şekil 1) doğru tümüyle geri çekin.
 - Çihaz dikkatle vajinadan çıkarın. Vajinal kanalı travmatize etmemek için aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
 - Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™'yu atmadan önce cihazı gözden geçirerek atıldığundan 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 Handle™ 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 çıkarın ve kolun arkasındaki boya enjeksiyon portuna bir lüer kilittli sringa takn. Belirtilen sıvıları enjekte ederken yavaş ve sabit bir basınç kullanın.

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

Şekil 1

- | | |
|----------------------|---------------------------------|
| 1. Intrauterin Balon | 5. Kekeley Vida |
| 2. Servikal Kap | 6. Kol |
| 3. Vajinal Kap | 7. Şişirme Valfi ve Pilot Balon |
| 4. Kilitleme Klempi | |

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

Use说明：Uterine ElevatOR PRO With Long Handle™ 子宫機器臂和注射器

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宫操作，和液體或氣體的一次注射，包括腹腔镜子宫切除術、腹腔镜協助陰道子宫切除術、腹腔镜輸卵管栓塞，與診斷性腹腔鏡檢查。藉由一旦執行腹腔镜切開術後密封陰道，於腹腔镜手術期間，用Uterine ElevatOR PRO With Long Handle™ 維持腹腔積。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殖科技 (ART) 程序期間。
- 子宮深度短 (< 4 cm) 之患者。
- 患有早期子宮頸惡性腫瘤的患者，執行腹腔鏡檢查。

本裝置的預期用途並非作為雷射托架使用。

注意事項

- 本裝置僅供單次使用。若重複使用本裝置，可能無法如製造商預期般運作。製造商無法保證再處理裝置之效能、安全性和可靠性。
- 於患有子宮頸或子宮病的患者上應注意。
- 裝置插入之前，請將子宮內氣球充氣並放氣，測試子宮內氣球以達到適當的充氣與功能。
- 在子宮內氣球充氣的情況下，請勿插入或移除Uterine Elev