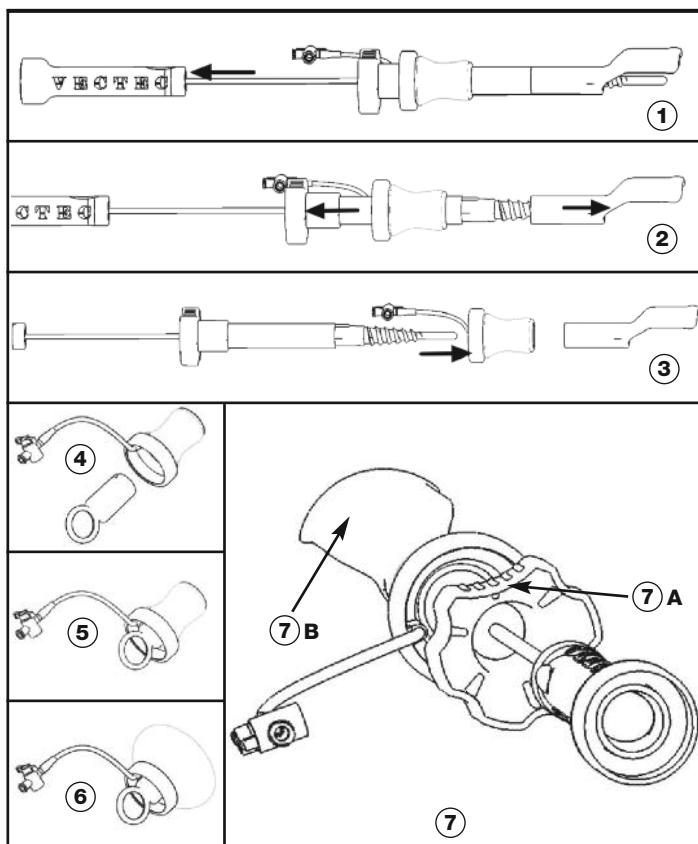




Peters SURGICAL
 Immeuble AURELIUM
 1 Cours de l'Île Seguin
 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
 FRANCE
 Tél. +33 (0)1 48 10 62 62
 Fax +33 (0)1 48 91 22 99
 E-mail : peters@peters-surgical.com
www.peters-surgical.com

MD REF MAUT60



MODE D'EMPLOI DU MANIPULATEUR UTÉRIN CHIRURGICAL STÉRILE À USAGE UNIQUE PETERS SURGICAL

Fr

ATTENTION

Lire attentivement cette notice d'emploi avant l'utilisation du manipulateur utérin chirurgical stérile à usage unique PETERS SURGICAL. Le non-respect des recommandations suivantes peut entraîner des conséquences graves. Les interventions laparoscopiques ne doivent être réalisées que par des médecins, qui ont été spécifiquement formés et entraînés pour cette technique. Tout chirurgien qui entreprend une intervention laparoscopique doit être conscient des risques et complications possibles de cette technique chirurgicale (notamment les risques pour le patient et les dispositifs liés à l'utilisation de toute source d'énergie extérieure, par exemple : électrochirurgie, ultrasons, laser, pression de gaz et liquides). S'assurer que le patient a été informé, conformément à la réglementation en vigueur, sur le déroulement de l'intervention.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Composition de l'ensemble des pièces situées dans l'emballage stérile :

- La bougie de dilatation,
- Le manipulateur utérin équipé :
 - de la valve guide de coupe,
 - du ballonnet,
 - La poignée de ballonnet.

La bougie de dilatation monobloc permet de calibrer le col cervical et d'estimer la longueur du col cervical et de la cavité utérine. Du fait de la forme de la bougie, la dilatation est conique et se fait par palier. Le manipulateur utérin chirurgical est constitué d'un tube métallique avec à une extrémité un embout traumatique à vis, et à l'autre extrémité la poignée de manipulation. La valve guide de coupe est libre en translation et en rotation, elle permet d'assurer la découpe précise (ablation de l'utérus). Le ballonnet permet de garantir le pneumopéritoïne dès le début de l'ablation de l'utérus. En fin d'intervention, la poignée de ballonnet (associée au ballonnet) permet de maintenir le pneumopéritoïne.

► En aucun cas, PETERS SURGICAL ne pourra être tenu pour responsable si les recommandations des bonnes pratiques chirurgicales n'ont pas été appliquées par l'opérateur.

INDICATIONS DU MANIPULATEUR UTÉRIN CHIRURGICAL

Le manipulateur utérin chirurgical PETERS SURGICAL est un dispositif médical à usage unique destiné exclusivement à la chirurgie gynécologique. Il ne doit être manipulé que par des praticiens dûment qualifiés et entraînés.

Le manipulateur utérin chirurgical est destiné à exposer l'utérus (déplacements dans la cavité abdominale). Il permet en outre de faciliter la présentation du fond vaginal lors d'hystérectomie totale, tout en conservant le pneumopéritoïne.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du manipulateur utérin chirurgical PETERS SURGICAL est strictement exclue lorsqu'il existe une contre-indication pour une intervention laparoscopique.

Ne pas utiliser le dispositif pour des patients enceintes ou susceptibles de l'être, ni en cas de pathologie incompatible avec une canulation utérine.

► En aucun cas, PETERS SURGICAL ne pourra être tenu pour responsable de l'appréciation de la contre-indication pour une intervention laparoscopique.

AVERTISSEMENTS

► La présente notice d'utilisation contient uniquement des informations sur le manipulateur utérin

chirurgical PETERS SURGICAL et son mode d'utilisation. Elle ne sert en aucun cas d'instruction générale pour les techniques d'utilisation des manipulateurs utérins chirurgicaux.

► Les manipulateurs utérins chirurgicaux stériles PETERS SURGICAL sont destinés à un usage unique. D'aucune manière et en aucun cas ils ne peuvent être utilisés une seconde fois.

► Les manipulateurs utérins chirurgicaux sont livrés sous emballage stérile. Ils ne doivent pas être restérilisés, indépendamment du fait qu'ils aient été utilisés ou non.

► La réutilisation ou la restérilisation de ce dispositif remet en cause sa stérilité et peut conduire à une infection ou une contamination croisée des patientes. La réutilisation ou la restérilisation peut également compromettre l'intégrité du dispositif et son fonctionnement, pouvant entraîner une blessure, une pathologie ou le décès de la patiente.

Les avertissements spécifiques à une opération sont regroupés avec celle-ci au long de cette notice (en gras et précédées du symbole ►).

► La responsabilité du stockage, de l'ouverture, de l'utilisation adaptée, de la manipulation, de l'introduction et de la destruction des manipulateurs utérins chirurgicaux engage uniquement l'opérateur. En aucun cas, PETERS SURGICAL ne pourra être tenu pour responsable si les règles de l'art chirurgical n'ont pas été appliquées par l'opérateur pour le stockage, l'ouverture, l'utilisation adaptée, la manipulation, l'introduction et la destruction des manipulateurs utérins chirurgicaux. Le fabricant est également dégagé de toute responsabilité en cas de réutilisation et/ou de restérilisation.

► Ne pas utiliser et détruire l'emballage stérile avec son contenu dans les cas suivants :

- o Emballage fortement comprimé ou manifestement endommagé,
- o Traces d'humidité visibles au niveau du carton d'emballage,
- o Perforation du sachet.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Température de stockage : éviter toute exposition prolongée à des températures basses et / ou élevées.
- Stocker dans un environnement adapté aux dispositifs médicaux stériles.
- Pour les conditions de transport, appliquer les points ci-dessus.

Information pour les États-Unis (USA) :

- La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Usage unique – Ne pas réutiliser.

En cas d'événement indésirable (ou matériovigilance), prière de contacter PETERS SURGICAL à l'adresse : peters@peters-surgical.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'utilisateur doit s'assurer avant l'utilisation du manipulateur utérin chirurgical PETERS SURGICAL, que le champ opératoire - la paroi abdominale, le col cervical et la cavité vaginale est préparé avec les techniques habituelles selon les règles des bonnes pratiques chirurgicales. Ces interventions demandent d'introduire la bougie et le manipulateur dans le col cervical et l'utérus par les voies naturelles en tenant compte des techniques gynécologiques habituelles afin de protéger les tissus d'éventuelles blessures.

1. Ouvrir le carton de groupage et prendre le dispositif médical dans son emballage stérile.

2. Vérifier que l'emballage assurant la stérilité du dispositif médical ne soit ni ouvert, ni endommagé.

3. Vérifier la date limite d'utilisation sur l'emballage.

4. Ouvrir l'emballage stérile en suivant les bonnes pratiques des champs opératoires.

► Les manipulateurs utérins chirurgicaux PETERS SURGICAL et leur emballage doivent être détruits quand la stérilité n'est pas assurée ; notamment dans les cas suivants : dépassement de la date figurant sur l'emballage, emballage fortement comprimé ou manifestement endommagé, traces d'humidité visibles sur l'emballage (sachet et carton), perforation du sachet.

5. Vérifier :

- le bon état du manipulateur utérin chirurgical,
- la présence des composants (bougie de dilatation, manipulateur, valve guide de coupe, ballonnet et poignée de ballonnet).

► Des manipulateurs utérins chirurgicaux endommagés ne doivent pas être utilisés.

6. S'assurer avant le début de l'intervention que tous les instruments laparoscopiques sont adaptés aux manipulateurs utérins chirurgicaux PETERS SURGICAL. Vérifier l'état et le fonctionnement des instruments avant leur utilisation.

► En aucun cas, PETERS SURGICAL ne pourra être tenu pour responsable si les recommandations de l'art chirurgical n'ont pas été appliquées par l'opérateur pour la vérification de la compatibilité des instruments laparoscopiques avec les manipulateurs utérins chirurgicaux PETERS SURGICAL.

7. Avant l'introduction de la bougie et du manipulateur utérin chirurgical, vérifier la disposition anatomique de la patiente, afin de minimiser tout risque d'une lésion vasculaire et/ou d'organes internes.

► Attention, une poussée ou une flexion excessive lors de la mise en place ou de la manipulation peut endommager les tissus et les organes (risque de perforation utérine).

8. Mettre en place un spéculum pour dégager le col utérin suivant les bonnes pratiques chirurgicales.

9. Saisir le col de l'utérus avec une pince de Pozzi suivant les bonnes pratiques chirurgicales.

10. Introduire l'embout fin de la bougie à usage unique PETERS SURGICAL et procéder à la dilatation par palier (dilatation conique) du col cervical en suivant les bonnes pratiques chirurgicales. Recomencer l'opération avec l'embout fin de la bougie PETERS SURGICAL. Ceci aura pour effet de calibrer correctement le col cervical pour introduire en suite le manipulateur. La bougie à usage unique PETERS SURGICAL graduée donne une indication sur la profondeur de la cavité utérine.

11. Saisir le manipulateur utérin chirurgical PETERS SURGICAL par la poignée.

12. Introduire l'embout à vis du manipulateur en le vissant (dans le sens horaire) dans le col cervical maintenu par la pince de Pozzi, pour que le cône vienne en appui sur le col utérin. Puis retirer la pince.

13. Introduire la valve guide de coupe et le ballonnet non gonflé dans le vagin.

14. Le manipulateur utérin chirurgical PETERS SURGICAL est en place pour effectuer les différentes étapes de dissection de l'hystérectomie sous celioscopie, selon les bonnes pratiques chirurgicales.

► La fonction d'électrochirurgie (ou autre source d'énergie, par exemple : ultrasons, laser) doit être utilisée à puissance minimale et toujours sous contrôle visuel direct (jusqu'au niveau du col utérin) et sous contrôle visuel laparoscopique (face intra-abdominale de l'utérus). Eviter le contact direct de ces sources d'énergie avec le manipulateur, la chaleur dégagée peut endommager la valve ou l'embout.

15. Avant de commencer l'ouverture vaginale, gonfler le ballonnet grâce à une seringue avec environ 20 ml d'air puis adapter le volume d'air à la morphologie de la patiente (voir croquis N°6) pour garantir le pneumo-péritoïne dès le début de l'incision.

► En cas d'expansion du ballonnet, ne pas tenter de le remettre en place sans l'avoir au préalable dégonflé; le réinsérer et le gonfler avec un volume d'air adapté.

16. Translater et faire tourner la valve guide de coupe à l'aide de la poignée indexée (Le repère 7A de la molette et la valve 7B sont alignés : voir croquis N°7) pour présenter les culs-de-sac de Douglas vaginaux et réaliser l'incision vaginale sur 360°.

17. L'incision circulaire terminée :

a) si la taille de l'utérus permet l'extraction par la voie vaginale, retirer les instruments des trocarts, arrêter l'insufflation, dégonfler le ballonnet et extraire la pièce opératoire. Dévisser (dans le sens antihoraire) l'embout à vis de l'utérus

b) si la taille de l'utérus ne permet pas l'extraction par voie vaginale, morceler celui-ci en suivant les bonnes pratiques chirurgicales. Dégonfler le ballonnet et retirer le manipulateur

18. Séparer par un geste de translation, la valve guide de coupe en deux parties et dégager le ballonnet (voir croquis N°1 à N°3).

19. Adapter la poignée de ballonnet sur le ballonnet (voir croquis N°4 et N°5).

20. Introduire l'ensemble poignée de ballonnet/ballonnet dans le vagin.

21. Gonfler le ballonnet grâce à une seringue (voir croquis N°6) avec environ 20 ml d'air puis adapter le volume d'air à la morphologie de la patiente afin de permettre la reconstitution du pneumopéritoïne et poursuivre la laparoscopie.

► En cas d'expansion du ballonnet, ne pas tenter de le remettre en place sans l'avoir au préalable dégonflé ; le réinsérer et le gonfler avec un volume d'air adapté.

22. Suturer le fond vaginal par les techniques chirurgicales habituelles.

23. En fin d'intervention, dégonfler le ballonnet et extraire l'ensemble poignée de ballonnet/ballonnet.

24. Pratiquer un examen gynécologique systématique par toucher vaginal en fin d'intervention.

25. Vérifier l'intégrité du manipulateur utérin chirurgical et notamment la présence des deux parties de la valve guide de coupe, du ballonnet et de la poignée de ballonnet.

Après l'intervention, le manipulateur utérin chirurgical et ses accessoires doivent être traités comme des déchets de bloc opératoire.

► Le manipulateur utérin chirurgical et ses accessoires ainsi que son emballage doivent être détruits après utilisation.

Marquage CE initial : OCTOBRE 2012.

INSTRUCTIONS FOR USE – PETERS SURGICAL SINGLE-USE STERILE SURGICAL UTERINE MANIPULATOR

CAUTION

Prior to using the PETERS SURGICAL single-use sterile surgical uterine manipulator, please read these Instructions carefully. Failure to comply with the following recommendations may entail serious consequences. Laparoscopic operations should only be performed by qualified doctors having been specifically trained for the purpose and having gained sufficient experience of use. All surgeons performing laparoscopic operations should be aware of the possible risks and complications involved when using this surgical technique (notably risks for the patient, as well as in manipulating instruments connected to an external power source, such as electrosurgery, ultrasound, laser, gas and liquid pressure). Adequate details of the operation should be given to all patients, such as provided in current legislation with regard to the right to information.

DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

List of all elements contained in the sterile packaging:

- 1 dilatation bougie;
- 1 uterine manipulator equipped with:
 - a cutting-guide valve, and
 - a balloon;
 - 1 balloon handle.

The single dilatation bougie unit enables to calibrate the cervix and to assess the length of the latter, as well as that of the uterine cavity. Due to the shape of the bougie, dilatation is conical and is conducted in stages. The surgical uterine manipulator is comprised of a metal tube with a sharp screw tip on one end, and a handle for manipulation on the other. The cutting-guide valve may freely rotate and translate, thereby enabling to ensure precise cutting (removal of the uterus). The balloon enables to guarantee pneumoperitoneum as soon as removal of the uterus begins. At the end of surgery, the balloon handle (linked to the balloon) enables to maintain pneumoperitoneum.

► On no account may PETERS SURGICAL be held liable in the case of failure by the operator to observe proper surgical practices.

SURGICAL UTERINE MANIPULATOR INDICATIONS

The PETERS SURGICAL surgical uterine manipulator is a single-use medical instrument, exclusively designed for gynaecological surgery. It should only be used by qualified practitioners having gained due experience.

The surgical uterine manipulator is designed to expose the uterus (for moving in and around the abdominal cavity). It further enables to facilitate presentation of the rear of the vagina during a full hysterectomy, while preserving pneumoperitoneum.

CONTRAINDICATIONS

Use of the PETERS SURGICAL surgical uterine manipulator is strictly forbidden if there exists a contraindication in relation to laparoscopic surgery.

Do not use the device for pregnant patients, whether assumed or confirmed, nor in the case of a pathology not compatible with a uterine cannulation.

► On no account may PETERS SURGICAL be held liable for assessment of the contraindication in relation to laparoscopic surgery.

WARNINGS

► These instructions solely refer to information concerning the PETERS SURGICAL surgical uterine manipulator and to its method of use. On no account should they be considered as an instructions' manual for using surgical uterine manipulators in general.

► PETERS SURGICAL sterile surgical uterine manipulators are designed for single use only. On no account may they be used a second time over, whatever the reason or the means.

► PETERS SURGICAL surgical uterine manipulators are delivered in sterile packaging. They should never be resterilised, regardless of whether they have been used or not.

► Any reuse or resterilisation of this instrument shall affect its original sterility and may lead to an infection or to cross-contamination in patients. Reuse or resterilisation may also compromise the integrity of the instrument and the use thereof, possibly causing injury, sickness or even death of the patient.

► Warnings specific to a particular manipulation are stated herein, throughout the present Instructions (in bold type and preceded by ►).

► Responsibility with respect to the storage, the opening, the appropriate use, the handling, the insertion and the destruction of the surgical uterine manipulators lies solely with the operator. On no account may PETERS SURGICAL be held liable in the case of failure by the operator to observe proper surgical practices for the storage, the opening, the appropriate use, the manipulation, the insertion and the destruction of the surgical uterine manipulators. Likewise, the manufacturer may not be held liable in the case of reuse and/or resterilisation.

► Never use the sterile packaging with its contents in the following cases (whereupon it should be destroyed):

- Packaging severely crushed or clearly damaged;
- Visible damp marks on the cardboard packaging;
- Perforation of the outer covering.

STORAGE CONDITIONS

- Storage temperature: avoid any prolonged exposure to low and/or high temperatures.
- Store in an environment adapted to sterile medical devices.
- For transportation, all the above points should be applied.

Information for the United States (USA):

- US Federal Law only allows the sale of this instrument by a doctor or upon presentation of a doctor's prescription.
- Sterilised with ethylene oxide.
- Single use only - Not to be reused.

In the event of any unfortunate occurrence (or vigilance on equipment), please contact PETERS SURGICAL at the following address: peters@peters-surgical.com

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to using the PETERS SURGICAL surgical uterine manipulator, the user should ensure that the operating zone, i.e. the abdominal wall, the cervix and the vaginal cavity, is regularly prepared according to the rules for proper surgical practices. Such operations involve inserting the bougie and the manipulator into both the cervix and the uterus via the body's natural channels, by adopting regular gynaecological techniques in order to protect the surrounding tissue from any possible injury.

1. Open the bulkpack casing and withdraw one of the medical instruments in its sterile packaging.

2. Make sure that the packaging guaranteeing sterile conditions for the medical instrument is neither open nor damaged.

3. Check the useby date printed on the packaging.

4. Open the sterile packaging according to the proper practices for the relevant operation zones.

► PETERS SURGICAL surgical uterine manipulators and their packaging should be destroyed as of when sterility may no longer be guaranteed, notably in the following cases: expiry of the useby date on the packaging; packaging severely crushed or clearly damaged; damp marks visible on the packaging (both the cardboard box and the outer covering); perforation of the outer covering.

5. Check:

- the good state of the surgical uterine manipulator;
- the presence of all elements (dilatation bougie, manipulator, cuttingguide valve, balloon and balloon handle).

► Damaged surgical uterine manipulators should not be used.

6. Before starting surgery, make sure that all the laparoscopic instruments are adapted to PETERS SURGICAL surgical uterine manipulators. Check the state and the working order of all instruments prior to use.

► On no account may PETERS SURGICAL be held liable in the case of failure by the operator to observe proper surgical practices when verifying whether the laparoscopic instruments are compatible with PETERS SURGICAL surgical uterine manipulators.

7. Before inserting the bougie and the surgical uterine manipulator, verify the patient's internal body conformation in order to prevent any risk of injury, whether of a vascular nature or to the vital organs.

► Caution: excessive pushing or bending when setting in place or manipulating may damage the organs and tissues (risk of uterine perforation).

8. Position a speculum in order to open up the region of the cervix by observing proper surgical practices.

9. Grasp the cervix using Pozzi forceps by observing proper surgical practices.

10. Insert the narrow end of the PETERS SURGICAL singleuse bougie and start dilating the cervix in successive stages (conical dilatation) by observing proper surgical practices. Repeat the operation using the wide end of the PETERS SURGICAL bougie. This shall enable the correct calibration of the cervix for the subse quein insertion of the manipulator. The graduated PETERS SURGICAL singleuse bougie shall provide an indication of the depth of the uterine cavity.

11. Grasp the handle of the PETERS SURGICAL surgical uterine manipulator.

12. Screw (clockwise) the manipulator's threaded tip into the cervical canal, held in place by Pozzi forceps, thus enabling the cone to lean against the cervix. Then remove the forceps.

13. Insert the cuttingguide valve and the non-inflated balloon into the vagina.

14. The PETERS SURGICAL surgical uterine manipulator is now in position to enable the various stages of hysterectomy dissection under coelioscopy, pursuant to proper surgical practices.

► Electrosurgery apparatuses (or any other energy source, e.g. ultrasound, laser) should be used at minimal power, though under constant direct visual control (until reaching the intraabdominal side of the uterus). Avoid any direct contact from such energy sources with the manipulator, the heat released possibly damaging the valve or the tip.

15. Before beginning to open the vagina, inflate the balloon using a syringe with approximately 20 ml of air, then adapt the air volume to the patient's morphology (see sketch no. 6) in order to guarantee pneumoperitoneum as from the start of incision.

► In the event of expulsion of the balloon, never attempt to replace it before having first deflated it; then reinsert the balloon and inflate it again with the necessary volume of air.

16. Translate and revolve the cuttingguide valve using the graduated handle (mark 7A on the serrated wheel should be in line with mark 7B on the valve: see sketch no. 7) in order to show the vaginal Douglas culde sacs and to enable vaginal incision across the whole circumference (360°).

17. Once the circular incision terminated :

a) if the size of the uterus enables extraction via the vaginal route, remove all the instruments from the trocars, stop insufflations, deflate the balloon and extract the operated part. Unscrew (anticlockwise) the threaded tip from the uterus;

b) if the size of the uterus prevents extraction via the vaginal route, cut it into pieces using regular surgical practices. Deflate the balloon and withdraw the manipulator.

18. Separate the cutting guide valve into two parts using a translation gesture and release the balloon (see sketch nos 1 to 3).

19. Fix the balloon handle onto the balloon (see sketch nos 4 and 5).

20. Insert this balloon assembly into the vagina.

21. Inflate the balloon using a syringe (see sketch no. 6) with approximately 20 ml of air, then adapt the air volume to the patient's morphology in order to enable reconstitution of the pneumoperitoneum and continue the laparoscopy.

► In the event of expulsion of the balloon, never attempt to replace it before having first deflated it; then reinsert the balloon and inflate it again with the necessary volume of air.

22. Suture the rear of the vagina using regular surgical techniques.

23. Once the operation terminated, deflate the balloon and extract the balloon assembly.

24. A gynaecological examination should be systematically performed via vaginal palpation at the end of the operation.

25. Make sure that the surgical uterine manipulator is fully intact, with notably the presence of both parts of the cuttingguide valve, as well as the balloon and the balloon handle.

After surgery, the surgical uterine manipulator and its accessories should be disposed of in the same manner as all operatingtheatre waste.

► The surgical uterine manipulator, its accessories and its packaging should be destroyed after use.

Initial CE marking: OCTOBER 2012.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN STERILEN CHIRURGISCHEN EINWEG-UTERUS MANIPULATOR VON PETERS SURGICAL

De

VORSICHT

Bitte die vorliegende Bedienungsanweisung vor dem Einsatz des sterilen chirurgischen Einweg-Uterusmanipulators von PETERS SURGICAL sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung der folgenden Empfehlungen kann schwerwiegende Konsequenzen nach sich ziehen. Laparoskopische Eingriffe dürfen nur von speziell in dieser Technik ausgebildeten und erfahrenen Ärzten durchgeführt werden. Jeder Chirur, der einen laparoskopischen Eingriff vornimmt, muss sich der möglichen Risiken und Komplikationen dieser chirurgischen Technik bewusst sein (insbesondere der Risiken für den Patienten wie auch der Instrumente, die mit dem Einsatz äußerer Energiequellen verbunden sind wie z. B. Elektrochirurgie, Ultraschall, Laser, Gas und Flüssigkeitsdruck). Überprüfen, dass der Patient gemäß den geltenden Bestimmungen über den Verlauf des Eingriffs aufgeklärt worden ist.

BESCHREIBUNG DES MEDIZINTECHNISCHEN PRODUKTS

Auflistung der in der Sterilverpackung enthaltenen Teile:

- Dilatationsbougie

- Uterusmanipulator inklusive:
 - Schnittführungsventil,
 - Ballon,
 - Ballongriff.

Die kompakte Dilatationsbougie ermöglicht es, den Zervixkanal zu kalibrieren, sowie die Länge des Zervix kanals und der Gebärmutterhöhle zu bestimmen. Aufgrund der Form der Bougie ist die Dilatation konisch und erfolgt stufenweise. Der chirurgische Uterusmanipulator von PETERS SURGICAL besteht aus einem Metallrohr mit einem traumatischen Gewindeansatzstück an der einen Seite und dem Betätigungsgriff an der anderen Seite. Das Schnittführungsventil lässt sich translativ und rotativ frei bewegen und gewährleistet einen präzisen Trennschnitt (Uterusablösung). Der Ballon ermöglicht es, das Pneumoperitoneum vom Beginn der Ablösung an zu sichern. Am Ende des Eingriffs kann das Pneumoperitoneum mithilfe des Ballongriffs (am Ballon befestigt) in Position gehalten werden.

► PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn die üblichen chirurgischen Regeln vom Chirurgen nicht beachtet werden sind.

INDIKATIONEN DES CHIRURGISCHEN UTERUSMANIPULATORS

Der chirurgische Uterusmanipulator von PETERS SURGICAL ist ein medizintechnisches Einweg-Produkt, das ausschließlich für die gynäkologische Chirurgie bestimmt ist. Es darf nur von entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Ärzten eingesetzt werden.

Der chirurgische Uterusmanipulator ist dazu bestimmt, den Uterus entsprechend auszurichten (Verlagerungen innerhalb der Bauchhöhle). Des Weiteren erleichtert er auch die Präsentation des Scheidenstumpfes im Falle einer totalen Hysterektomie, wobei das Pneumoperitoneum erhalten bleibt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der chirurgische Uterusmanipulator von PETERS SURGICAL darf auf keinen Fall verwendet werden, wenn eine Kontraindikation für einen laparoskopischen Eingriff vorliegt.

Das medizintechnische Produkt weder bei Patientinnen einsetzen, die schwanger sind oder es sein könnten, noch im Falle einer Pathologie, die mit einer uterinen Kanülierung unverträglich ist.

► PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall für die Beurteilung der Kontraindikation für einen laparoskopischen Eingriff haftbar gemacht werden.

WARNHINWEISE

► Diese Anleitung enthält ausschließlich Informationen über den chirurgischen Einweg-Uterusmanipulator von PETERS SURGICAL und seine Gebrauchsanweisung. Sie stellt auf keinen Fall eine allgemeine Anleitung für die Einsatztechniken von chirurgischen Uterusmanipulatoren dar.

► Chirurgische sterile Uterusmanipulatoren von PETERS SURGICAL sind für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall und in keiner Weise ein zweites Mal benutzt werden.

► Die chirurgischen Uterusmanipulatoren werden in einer Sterilverpackung geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden, auch wenn sie nicht benutzt worden sind.

► Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation dieses Produkts gefährdet seine Sterilität und kann zu einer Infektion oder Kreuzkontamination der Patientinnen führen. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann auch die Integrität des Produkts und seine Funktionsweise gefährden, was Verletzungen, Krankheit oder Tod der Patientin nach sich ziehen kann.

- Handlungsspezifische Warnhinweise werden zusammen mit der betreffenden Handlung in der gesamten Anleitung gruppiert aufgeführt (fett gedruckt und gekennzeichnet durch das vorangestellte Symbol **♦**).
- Die Verantwortung bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgerechtem Einsatz, Handhabung, Einführung und Entsorgung von chirurgischen Uterusmanipulatoren liegt allein beim ausführenden Chirurg. PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Chirurg die üblichen chirurgischen Regeln bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgerechtem Einsatz, Handhabung, Einführung und Entsorgung von chirurgischen Uterusmanipulatoren nicht beachtet hat. Der Hersteller haftet auch nicht im Fall einer Wiederverwendung und/oder erneuten Sterilisation.
- Die Sterilverpackung samt Inhalt in den folgenden Fällen nicht benutzen, sondern vernichten:
 - o Stark zusammengedrückte oder offensichtlich beschädigte Verpackung;
 - o Sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf dem Verpackungskarton;
 - o Perforierter Beutel.

LAGERBEDINGUNGEN

- Lagertemperaturen: nicht über einen längeren Zeitraum tiefen und/oder hohen Temperaturen aussetzen.
- In einer für sterile medizintechnische Produkte geeigneten Umgebung lagern.
- Die vorgenannten Bedingungen gelten auch für den Transport.

Information für die Vereinigten Staaten (USA):

- Gemäß der amerikanischen Gesetzgebung ist dieses Produkt verschreibungspflichtig oder darf nur von Ärzten verkauft werden.
- Mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Einwegprodukt Nicht wieder verwenden.

Bei unerwünschten Zwischenfällen (oder Materiovigilanz) kontaktieren Sie bitte PETERS SURGICAL unter folgender Adresse: peters@peterssurgical.com

BENUTZUNGSSANWEISUNGEN

Vor dem Einsatz des chirurgischen Uterusmanipulators von PETERS SURGICAL muss der Chirurg sicherstellen, dass das Operationsfeld Bauchwand, Zervixkanal und vaginale Höhle gemäß den üblichen chirurgischen Regeln fachgerecht vorbereitet wird. Bei solchen Eingriffen werden die Bougie und der Manipulator über den natürlichen Weg in den Zervixkanal und den Uterus eingeführt, wobei die üblichen chirurgischen nukologischen Techniken beachtet werden müssen, um die Gewebe vor möglichen Verletzungen zu schützen.

- Den Außenkarton öffnen und das medizintechnische Produkt aus seiner Sterilverpackung herausnehmen.
- Sicherstellen, dass die Sterilverpackung für das medizintechnische Produkt weder geöffnet noch geschädigt worden ist.
- Das Verfallsdatum auf der Verpackung prüfen.
- Die Sterilverpackung entsprechend den üblichen Regeln für Operationssäle öffnen.

- Die chirurgischen Uterusmanipulatoren von PETERS SURGICAL und ihre Verpackung müssen entsorgt werden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist, insbesondere in folgenden Fällen:** Über schreitung des auf der Verpackung stehenden Datums, stark komprimierte oder offensichtlich bei schädigte Verpackung, sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf der Verpackung (Beutel und Karton), perforierter Beutel.

- Überprüfen Sie:
 - den einwandfreien Zustand des chirurgischen Uterusmanipulators,
 - das Vorhandensein der Einzelteile (Dilatationsbougie, Manipulator, Schnittführungsventil, Ballon und Ballongriff).

♦ Beschädigte chirurgische Uterusmanipulatoren dürfen nicht eingesetzt werden.

- Sich vor Beginn des Eingriffs vergewissern, dass alle laparoskopischen Instrumente mit den chirurgischen Uterusmanipulatoren von PETERS SURGICAL kompatibel sind. Den Zustand und die Funktionsfähigkeit der Instrumente vor ihrem Einsatz überprüfen.

- PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Chirurg die üblichen chirurgischen Regeln bei der Kontrolle der Kompatibilität der laparoskopischen Instrumente und der chirurgischen Uterusmanipulatoren von PETERS SURGICAL nicht beachtet hat.**

- Vor der Einführung der Bougie und des chirurgischen Uterusmanipulators die anatomische Struktur der Patientin überprüfen, um die Gefahr von vaskulären Verletzungen und/oder Verletzungen innerer Organe so gering wie möglich zu halten.

- Ein zu starker Schub oder eine zu starke Flexion bei der Einführung oder Handhabung des Manipulators kann die Gewebe und Organe verletzen (Perforationsgefahr der Gebärmutter).**

- Ein Spekulum benutzen, um den Gebärmutterhals gemäß den üblichen Regeln der Chirurgie fachgerecht freizulegen.

- Den Gebärmutterhals mit einer PozziZange gemäß den üblichen Regeln der Chirurgie fachgerecht erfassen.

- Die dünne Spitze der EinwegBougie von PETERS SURGICAL einführen und mit der Dilatation des Zervixkanals stufenweise gemäß den üblichen Regeln der Chirurgie beginnen (konische Dilatation). Den Vorgang mit dem breiten Ende der Bougie von PETERS SURGICAL wiederholen. Auf diese Weise wird der Zervix kanal korrekt kalibriert, um anschließend den Manipulator einführen zu können. Die skalierte EinwegBougie von PETERS SURGICAL ermöglicht es, die Tiefe der Gebärmutterhöhle einzuschätzen.

- Den chirurgischen Uterusmanipulator von PETERS SURGICAL am Griff erfassen.

- Das Gewindeansatzstück des Manipulators einführen und es in dem mithilfe der PozziZange fixierten Zervixkanal (im Uhrzeigersinn) festzuschrauben, damit der Konus am Gebärmutterhals anliegt. Anschließend die Zange entfernen.

- Das Schnittführungsventil und den nicht aufgeblasenen Ballon in die Vagina einführen.

- Der chirurgische Uterusmanipulator von PETERS SURGICAL ist jetzt in Position, um die verschiedenen Dissektionsphasen der Hysterektomie mit Laparoskopie fachgerecht ausführen zu können.

- Elektrochirurgische Funktionen (oder andere Energiequellen, wie z. B. Ultraschall, Laser) dürfen nur mit der minimalen Gerätelaufistung und unter permanenter direkter Sichtkontrolle (bis zum Gebärmutterhals), sowie unter laparoskopischer Sichtkontrolle (intraabdominelle UterusSeite) erfolgen. Den direkten Kontakt zwischen diesen Energiequellen und dem Manipulator vermeiden, da die abgegebene Wärme das Schnittführungsventil oder das Ansatzstück beschädigen kann.**

- Bevor mit der vaginalen Öffnung begonnen wird, den Ballon mithilfe einer Spritze mit ca. 20 ml Luft aufblasen und anschließend das Luftvolumen entsprechend der Morphologie der Patientin anpassen (siehe Abbildung Nr. 6), um das Pneumoperitoneum vom Beginn der Inzision an zu sichern.

- Sollte der Ballon ausgestoßen werden, muss erst die Luft aus ihm abgelassen werden, bevor versucht wird, ihn erneut einzubringen; den Ballon dann wiedereinführen und mit einem passenden Luftvolumen aufblasen.**

- Das Schnittführungsventil translativ und rotativ mithilfe des einstellbaren Griffes bewegen (die Markierung 7A des Stellrädrchens und das Ventil 7B befinden sich auf gleicher Höhe: siehe Abbildung Nr. 7), um die vaginalen DouglasRäume zu präsentieren und die vaginale Inzision um 360 ° zu ermöglichen.

- Wenn der Zirkelschnitt benötigt ist:
 - und die Größe des Uterus eine Extraktion durch den Vaginalraum erlaubt, die Instrumente der Trokare en fernern, die Insufflation beenden, die Luft aus dem Ballon ablassen und das Exzisat extrahieren. Das Gewin deansatzstück vom Uterus abschrauben (gegen den Uhrzeigersinn);
 - und die Größe des Uterus keine Extraktion durch den Vaginalraum erlaubt, den Uterus nach den üblichen chirurgischen Regeln morcellieren. Die Luft aus dem Ballon ablassen und den Manipulator herausnehmen.

- Das Schnittführungsventil durch Translation in zwei Teile trennen und den Ballon freilegen (siehe Abbildungen Nr. 1 bis Nr. 3).
- Den Ballongriff am Ballon entsprechend anpassen (siehe Abbildungen Nr. 4 und 5).
- Ballongriff und Ballon zusammen in die Vagina einführen.

- Den Ballon mithilfe einer Spritze mit ca. 20 ml Luft aufblasen (siehe Abbildung Nr. 6) und anschließend das Luftvolumen der Morphologie der Patientin anpassen, um eine Wiederherstellung des Pneumoperitoneums zu ermöglichen und die Laparoskopie fortzusetzen.

- Sollte der Ballon ausgestoßen werden, muss erst die Luft aus ihm abgelassen werden, bevor versucht wird, ihn erneut einzubringen; den Ballon dann wiedereinführen und mit einem passenden Luftvolumen aufblasen.**

- Den Scheidenstumpf gemäß den üblichen Regeln der Chirurgie vernähen.
- An Ende des Eingriffs die Luft aus dem Ballon ablassen und Ballongriff sowie Ballon herausziehen.

- Am Ende des Eingriffs systematisch eine gynäkologische Untersuchung durch vaginale Palpation vornehmen.
- Die Vollständigkeit des chirurgischen Uterusmanipulators und insbesondere das Vorhandensein des Schnittführungsventils (zwei Teile), des Ballons und des Ballongriffs überprüfen. Nach dem Eingriff sind der chirurgische Uterusmanipulator und das Zubehör wie Abfälle des Operationstrakts zu behandeln.
- Der chirurgische Uterusmanipulator, sein Zubehör und seine Verpackung müssen nach dem Gebrauch entsorgt werden.

Erste CE Kennzeichnung: OKTOBER 2012.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL MANIPOLATORE UTERINO CHIRURGICO STERILE MONOUSO

It

ATTENZIONE

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzazione del manipolatore uterino chirurgico sterile monouso PETERS SURGICAL. Il mancato rispetto delle seguenti raccomandazioni può indurre gravi conseguenze. Gli interventi laparoscopici devono essere eseguiti unicamente da personale medico specificamente formato e addestrato all'utilizzo di questa tecnica. Ogni chirurgo che intraprende un intervento laparoscopico deve essere cosciente dei rischi e complicazioni possibili di questa tecnica chirurgica (in particolare i rischi per il paziente e i dispositivi legati all'utilizzo di qualsiasi fonte di energia esterna, ad es. elettrochirurgia, ultrasuoni, laser, pressione di gas e liquidi). Accertarsi che il paziente sia stato informato, conformemente alle norme vigenti, sul svolgimento dell'intervento.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Composizione dell'insieme dei pezzi situati nell'imballaggio sterile:

- La candela di dilatazione,
- Il manipolatore uterino è dotato:
 - della valvola guida di taglio,
 - del palloncino,
- L'impugnatura del palloncino.

La candela di dilatazione monoblocco permette di calibrare il collo cervicale e di stimare la lunghezza sia di quest'ultimo che della cavità uterina. A causa della forma della candela, la dilatazione è conica e si fa per gradi. Il manipolatore uterino chirurgico è costituito da un tubo metallico avente ad un'estremità una terminazione traumatica a vite, e all'altra estremità l'impugnatura di manipolazione. La valvola guida di taglio è libera in traslazione e in rotazione, consente di garantire un taglio preciso (ablazione dell'utero). Il palloncino consente di proteggere il pneumoperitoneo fin dall'inizio dell'ablazione dell'utero. Alla fine dell'intervento; l'impugnatura del palloncino (associata al palloncino) consente di mantenere il pneumoperitoneo.

- In ogni caso, PETERS SURGICAL non potrà essere ritenuta responsabile se le raccomandazioni delle buone prassi chirurgiche, non sono state applicate dall'operatore.

INDICAZIONI DEL MANIPOLATORE UTERINO CHIRURGICO

Il manipolatore uterino chirurgico PETERS SURGICAL è un dispositivo medico monouso destinato esclusivamente alla chirurgia ginecologica. Deve essere utilizzato unicamente da medici debitamente qualificati e addestrati.

Il manipolatore uterino chirurgico è destinato ad esporre l'utero (spostamenti nella cavità addominale). Consente:

inoltre di facilitare la presentazione del fondo vaginale durante l'isterectomia totale, sempre conservando il pneumoperitoneo.

CONTROINDICAZIONI

Il manipolatore uterino chirurgico PETERS SURGICAL non deve per nessuna ragione essere utilizzato laddove sussistano delle controindicazioni all'intervento laparoscopico.

Non utilizzare il dispositivo per pazienti incerti o suscettibili di esserlo, né in caso di patologia incompatibile con una cannulazione uterina.

- In nessun caso, PETERS SURGICAL potrà essere considerata responsabile della valutazione della controindicazione per un intervento laparoscopico.

AVVERTIMENTI

- Il presente foglietto illustrativo contiene unicamente delle informazioni sul manipolatore uterino chirurgico PETERS SURGICAL e sulle sue modalità di utilizzo. In nessun caso dovranno essere utilizzate come istruzioni generali riguardanti le tecniche d'utilizzazione dei manipolatori uterini chirurgici.

- I manipolatori uterini chirurgici sterili PETERS SURGICAL sono monousi. Non possono in nessun modo in nessun modo e in nessun caso essere utilizzati una seconda volta.

- I manipolatori uterini chirurgici sono forniti in imballaggi sterili. Non devono essere risterilizzati, a prescindere dal fatto che siano stati o meno utilizzati.

- Il reutilizzo o la risterilizzazione di questo dispositivo rimette in causa la sua sterilità e può portare ad un'infezione o ad una contaminazione incrociata dei pazienti. Il reutilizzo o la risterilizzazione può anche compromettere l'integrità del dispositivo e il suo funzionamento, e provocare una ferita, una patologia o il decesso del paziente.

- Gli avvertimenti specifici ad un'operazione sono raggruppati con questa in questa avvertenza (in grassetto e preceduti dal simbolo ♦)

- La responsabilità relativa allo stoccaggio, all'apertura, all'utilizzo idoneo, alla manipolazione, all'introduzione e alla distruzione dei manipolatori uterini chirurgici è esclusivamente dell'operatore. PETERS SURGICAL non potrà in nessun caso essere tenuto responsabile laddove le norme di una corretta pratica chirurgica non siano state applicate dall'operatore quanto allo stoccaggio, all'apertura, all'utilizzo idoneo, alla manipolazione, all'introduzione e alla distruzione dei manipolatori uterini chirurgici. Il fabbricante è anche liberato da ogni responsabilità in caso di riutilizzo e/o di risterilizzazione.

- Non utilizzare e distruggere l'imballaggio sterile con il suo contenuto nei seguenti casi:

- o Imballaggio fortemente schiacciato o danneggiato in modo evidente,

- o Tracce d'umidità visibili sul cartone d'imballaggio,

- o Perforazione del sacchetto.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

- Temperatura di stoccaggio : evitare l'esposizione prolungata a basse e/o alte temperature.
- Stoccare in un ambiente adatto ai dispositivi medici sterili.
- Per le condizioni di trasporto, applicare i punti di cui sopra.

Informazioni per gli Stati Uniti (USA):

- La legge federale americana limita la vendita di questo dispositivo da o su ricetta d'un medico..
- Sterilizzato all'ossido di etilene.
- Monouso – Non riutilizzare.

In caso di evento avverso (o materiovigilanza), si prega di contattare PETERS SURGICAL al seguente indirizzo: peters@peterssurgical.com

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare ad utilizzare il manipolatore uterino chirurgico PETERS SURGICAL l'utente deve accertarsi che il campo operatorio la parete addominale, il collo cervicale e la cavità vaginale sia stato preparato con le tecniche consuete conformi alle norme di una corretta pratica chirurgica. Questi interventi richiedono di inserire la candela e il manipolatore nel collo cervicale e nell'utero per via naturale tenendo conto delle abituali tecniche ginecologiche allo scopo di proteggere i tessuti da eventuali lesioni.

1. Aprire il cartone dell'imballaggio e prendere il dispositivo medico nel suo imballaggio sterile.
2. Verificare che l'imballaggio che garantisce la sterilità dello strumento medico non sia né aperto né danneggiato.
3. Verificare la data di scadenza indicata sull'imballaggio.
4. Aprire il primo imballaggio sterile, quindi il secondo imballaggio sterile interno seguendo le norme igieniche dei campi operatori.
- I manipolatori uterini chirurgici PETERS SURGICAL e il loro imballaggio devono essere distribuiti quando la sterilità non è garantita; in particolare nei seguenti casi: superamento della data che figura sull'imballaggio, imballaggio fortemente compresso o manifestamente danneggiato, tracce di umidità visibili sull'imballaggio (sacchetto e cartone), perforazione del sacchetto.

5. Verificare:
 - il corretto stato del manipolatore uterino chirurgico
 - la presenza delle componenti (candela di dilatazione, manipolatore, valvola guida di taglio, palloncino e impugnatura del palloncino)
- **I manipolatori uterini chirurgici danneggiati non devono essere utilizzati.**
6. Dovete quindi accertarvi prima di procedere ad un intervento che tutti gli strumenti laparoscopici siano adatti per i manipolatori uterini chirurgici PETERS SURGICAL. Verificare lo stato di funzionamento degli strumenti prima dell'utilizzo.
- **In ogni caso, PETERS SURGICAL non potrà essere ritenuta responsabile se le raccomandazioni delle buone prassi non sono state applicate dall'operatore per la verifica della compatibilità degli strumenti laparoscopici con i manipolatori uterini chirurgici PETERS SURGICAL.**
7. Prima dell'introduzione della candela e del manipolatore uterino chirurgico, si verifica la disposizione anatomica del paziente, al fine di minimizzare ogni rischio di lesione vascolare e/o di organi interni.
- **Attenzione, una spinta o flessione eccessiva durante il posizionamento o la manipolazione può danneggiare i tessuti e gli organi (rischio di perforazione uterina).**
8. Inserire uno speculum per allargare il collo dell'utero attenendosi alle pratiche chirurgiche corrette previste.
9. Afferrare il collo dell'utero con una pinza di Pozzi attenendosi alle pratiche chirurgiche corrette previste.
10. Introdurre l'imbuto sottile della candela monouso PETERS SURGICAL e procedere alla dilatazione per gradi (dilatazione conica) del collo cervicale seguendo le buone prassi chirurgiche. Ripetere l'operazione con l'imbuto spesso della candela PETERS SURGICAL. Quest'azione consente di calibrare correttamente il collo cervicale per introdurre in seguito il manipolatore. La candela monouso PETERS SURGICAL graduata fornisce un'indicazione della profondità della cavità uterina.
11. Afferrare il manipolatore uterino chirurgico PETERS SURGICAL con l'impugnatura
12. Introdurre l'imbuto a vite del manipolatore avvitandolo (nel senso orario) nel collo cervicale mantenuto con la pinza di Pozzi affinché il cono si appoggi sul collo dell'utero. Poi rimuovere la pinza.
13. Introdurre la valvola guida di taglio e il palloncino non gonfiato nella vagina.
14. Il manipolatore uterino chirurgico PETERS SURGICAL è in posizione per eseguire le varie tappe di dissezione dell'isterectomia sotto celioscopia, secondo le buone pratiche chirurgiche.
- **La funzione di eletrochirurgia (o altra fonte di energia, ad esempio: ultrasuoni, laser) deve essere utilizzata a potenza minima e sempre sotto controllo visivo diretto (fino al livello del collo uterino) e sotto controllo visivo laparoscopico (lato intraabdominale dell'utero). Evitare il contatto diretto di queste fonti di energia con il manipolatore, il calore liberato può danneggiare la valvola o l'imbuto.**
15. Prima di iniziare l'apertura vaginale, gonfiare il palloncino grazie ad una siringa con circa 20 ml d'aria poi adattare il volume d'aria alla morfologia della paziente (vedi schema N°6) per proteggere il pneumoperitoneo dall'inizio dell'incisione.
- **In caso di espulsione del palloncino, cercare di rimetterlo in posizione senza averlo prima sgonfiato; reinserirlo e gonfiarlo con un volume d'aria adatto.**
16. Trasfare e far girare la valvola guida di taglio con l'impugnatura indicizzata (Il riferimento 7A della rotella e la valvola 7B sono allineati; vedi schema N°7) per presentare i cavi del Douglas vaginali e realizzare l'incisione vaginale su 360°.
17. L'incisione circolare è terminata:
 a) se la dimensione dell'utero consente l'estrazione tramite via vaginale, rimuovere i trocar, interrompere l'insufflazione, sgonfiare il palloncino ed estrarre il pezzo operatorio. Svitare (nel senso antiorario) l'imbuto a vite dall'utero
 b) se la dimensione dell'utero non consente l'estrazione tramite via vaginale, dividerlo secondo le tecniche chirurgiche abituali. Sgonfiare il palloncino e rimuovere il manipolatore
18. Dividere con un movimento di traslazione, la valvola guida di taglio in due parti e liberare il palloncino (vedi schema N°1 a N°3).
19. Adattare l'impugnatura sul palloncino (vedi schema N°4 e N°5).
20. Introdurre l'insieme impugnatura del palloncino/palloncino nella vagina.
21. Gonfiare il palloncino grazie ad una siringa (vedi schema N°6) con circa 20 ml d'aria poi adattare il volume d'aria alla morfologia della paziente al fine di consentire la ricostituzione del pneumoperitoneo e continuare la laparoscopia.
- **In caso di espulsione del palloncino, cercare di rimetterlo in posizione senza averlo prima sgonfiato; reinserirlo e gonfiarlo con un volume d'aria adatto.**
22. Suturare il fondo vaginale secondo le tecniche chirurgiche abituali.
23. Alla fine dell'intervento, sgonfiare il palloncino ed estrarre l'insieme impugnatura di palloncino/palloncino.
24. Eseguire un esame ginecologico sistematico tramite esplorazione digitale vaginale al termine dell'intervento.
25. Verificare l'integrità del manipolatore uterino chirurgico e in particolare la presenza delle due parti della valvola guida di taglio, del palloncino e dell'impugnatura del palloncino.
- Dopo l'intervento, il manipolatore uterino chirurgico e i suoi accessori devono essere trattati e smaltiti come rifiuti da blocco operatorio.
- **Il manipolatore uterino e i suoi accessori nonché l'imballaggio devono essere opportunamente smaltiti dopo l'utilizzo.**

Marcatura CE iniziale: OTTOBRE 2012.

INSTRUCCIONES DE USO DEL MANIPULADOR UTERINO QUIRÚRGICO ESTÉRIL DESECHABLE PETERS SURGICAL

ATENCIÓN

Lea atentamente este folleto de instrucciones antes de utilizar el manipulador uterino quirúrgico estéril desecharable PETERS SURGICAL. El no cumplimiento de las siguientes recomendaciones puede comportar graves consecuencias. Las intervenciones laparoscópicas deben ser practicadas únicamente por médicos que han sido formados y entrenados específicamente para esta técnica. Todo cirujano que practique una intervención laparoscópica debe ser consciente de los posibles riesgos y complicaciones de esta técnica quirúrgica (especialmente de los riesgos para el paciente y los dispositivos ligados al uso de cualquier fuente de energía exterior, por ejemplo: electrocirugía, ultrasonidos, láser, presión de gas y líquidos). Asegúrese de que la paciente ha sido informada en conformidad con la normativa en vigor, del desarrollo de la intervención.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Composición del conjunto de las piezas incluidas en el embalaje estéril:

- La bujía dilatadora,
- El manipulador uterino equipado:
 - con la valva guía para corte,
 - del balón
 - Del mango del balón.

La bujía dilatadora monobloc permite calibrar el canal cervical y estimar la longitud del canal cervical y de la cavidad uterina. El manipulador uterino quirúrgico está formado por un tubo metálico que termina en un extremo con una punta traumática a roscá, y en el otro extremo con el mango para maniobrar. La valva guía para corte realiza libremente los movimientos de traslación y rotación, y permite asegurar un corte preciso (ablicación del útero). El balón garantiza el neumoperitoneo desde el inicio de la ablación uterina. Al final de la intervención, el mango del balón (conectado a éste) permite mantener el neumoperitoneo.

► **En ningún caso podrá exigirse la responsabilidad de PETERS SURGICAL si el manipulador no ha aplicado las recomendaciones de las prácticas quirúrgicas habituales.**

INDICACIONES DEL MANIPULADOR UTERINO QUIRÚRGICO

El manipulador uterino quirúrgico PETERS SURGICAL es un dispositivo médico de un solo uso destinado exclusivamente a la cirugía ginecológica. Solamente debe ser manipulado por facultativos debidamente cualificados y entrenados.

El manipulador uterino quirúrgico está destinado a exponer el útero (desplazamiento en la cavidad abdominal). Además permite facilitar la presentación del fondo vaginal durante la histerectomía total, conservando el neumoperitoneo.

CONTRAINDICACIONES

La utilización del manipulador uterino quirúrgico PETERS SURGICAL queda estrictamente prohibida cuando una intervención laparoscópica esté contraindicada.

No utilizar el dispositivo en pacientes embarazadas o susceptibles de estarlo, ni en caso de patología incompatible con una canulación uterina

► **En ningún caso podrá exigirse la responsabilidad de PETERS SURGICAL en cuanto a la apreciación de la contraindicación de una intervención laparoscópica**

ADVERTENCIAS

► El presente manual de instrucciones contiene únicamente información sobre el manipulador uterino quirúrgico PETERS SURGICAL y su modo de utilización. No podrá servir en ningún caso como instrucciones generales sobre las técnicas de utilización de los manipuladores uterinos quirúrgicos.

► Los manipuladores uterinos quirúrgicos estériles PETERS SURGICAL están destinados a un solo uso. De ninguna manera y en ningún caso podrán ser utilizados una segunda vez.

► Los manipuladores uterinos quirúrgicos se entregan bajo embalaje estéril. No deben ser reesterilizados, independientemente de si han sido utilizados o no.

► La reutilización o la reesterilización de este dispositivo puede comprometer su esterilidad, pudiendo conducir a la infección o a la contaminación cruzada de las pacientes. La reutilización o la reesterilización también pueden comprometer la integridad del dispositivo y su funcionamiento, pudiendo producir una lesión, una patología o la muerte de la paciente.

► Las advertencias especificadas para una operación se encuentran agrupadas junto a ésta a lo largo de estas instrucciones (en negrita y precedidas del símbolo ►)

► El cirujano es la única persona responsable del almacenamiento, apertura, adecuada utilización, manipulación, introducción y destrucción de los manipuladores uterinos quirúrgicos. En ninguna circunstancia, PETERS SURGICAL será considerado responsable, si el cirujano no ha aplicado las buenas prácticas quirúrgicas respecto al almacenamiento, apertura, adecuada utilización, manipulación, introducción y destrucción de los manipuladores uterinos quirúrgicos. El fabricante se exime también de toda responsabilidad en caso de reutilización y/o reesterilización.

► No utilizar y destruir el envoltorio estéril con su contenido en los siguientes casos:

- o Envoltorio fuertemente comprimido o manifiestamente deteriorado.
- o Rastros de humedad visibles a nivel de la caja de embalaje.
- o Bolsa perforada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura de almacenamiento: evitar toda exposición prolongada a temperaturas bajas y/o elevadas.
- Almacenar en un entorno adaptado para dispositivos médicos estériles.
- En cuanto a las condiciones de transporte, aplicar las instrucciones descritas con anterioridad.

Información para los Estados Unidos (USA):

- La ley federal norteamericana restringe la venta de este dispositivo al personal facultativo o bajo su prescripción.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- De un solo uso. No reutilizar.

En caso de acontecimiento adverso (o tecnovigilancia), póngase en contacto con PETERS SURGICAL en la dirección: peters@peterssurgical.com

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el manipulador uterino quirúrgico PETERS SURGICAL, deberá asegurarse de que el campo quirúrgico la pared abdominal, el cuello cervical y la cavidad vaginal ha sido preparado con las técnicas habituales conformes con las buenas prácticas quirúrgicas. Esas intervenciones exigen que se introduzca la bujía y el manipulador en el cuello cervical y el útero por las vías naturales, teniendo en cuenta las técnicas ginecológicas habituales para proteger los tejidos de eventuales heridas.

1. Abra la caja de embalaje y tome el dispositivo médico en su envoltorio estéril.

2. Comprobar que el envoltorio que garantiza la esterilidad del dispositivo médico no esté abierto ni estropeado.

3. Comprobar la fecha límite de utilización en el envoltorio.

4. Abrir el envoltorio estéril, siguiendo las buenas prácticas de los campos quirúrgicos.

► Los manipuladores uterinos quirúrgicos PETERS SURGICAL y su envoltorio deben ser destruidos cuando no esté garantizada la esterilidad; especialmente en los casos siguientes: superación de la fecha límite que aparece en el envoltorio, envoltorio fuertemente comprimido o manifiestamente deteriorado, rastros de humedad visibles sobre el envoltorio (la bolsa y la caja), bolsa perforada.

5. Verificar:

- el buen estado del manipulador uterino quirúrgico,
- la presencia de los componentes (bujía dilatadora, manipulador, valva guía para corte, balón y mango del balón).

► **No deben utilizarse manipuladores uterinos quirúrgicos deteriorados.**

6. Antes de comenzar la intervención, hay que asegurarse de que todos los instrumentos laparoscópicos sean los apropiados para los manipuladores uterinos quirúrgicos PETERS SURGICAL. Verificar el estado de funcionamiento de los instrumentos antes de utilizarlos.

► **En ningún caso podrá exigirse la responsabilidad de PETERS SURGICAL si el manipulador no ha aplicado las recomendaciones de las buenas prácticas quirúrgicas para la verificación de la compatibilidad de los instrumentos laparoscópicos con manipuladores uterinos quirúrgicos PETERS SURGICAL.**

7. Antes de introducir la bujía y el manipulador uterino cervical, verificar la disposición anatómica de la paciente, con el fin de minimizar cualquier riesgo de lesión vascular y/o de órganos internos.

► **Atención, una presión o flexión excesiva en el momento de la colocación o de la manipulación puede dañar los tejidos y los órganos, (riesgo de perforación uterina).**

8. Colocar un espéculo para abrir el cuello uterino siguiendo las buenas prácticas quirúrgicas .

9. Sujetar el cuello del útero con una pinza de Pozzi siguiendo las buenas prácticas quirúrgicas .

10. Introducir la punta fina de la bujía de uso único PETERS SURGICAL en el cuello cervical y dilatarlo, progresivamente (dilatación cónica) del cuello cervical siguiendo las buenas prácticas quirúrgicas. Repita la operación con la punta fuerte de la bujía PETERS SURGICAL. Eso calibrará correctamente el canal cervical para poder introducir el manipulador. La bujía desechable de uso único PETERS SURGICAL graduada proporciona una indicación sobre la profundidad de la cavidad uterina.

11. Sujetar el manipulador uterino quirúrgico PETERS SURGICAL por el mango..

12. Introducir la punta a rosca del manipulador girándola (en sentido horario) en el canal cervical y el útero de manera que el cono venga al nivel del cuello uterino. Luego, retirar la pinza.

13. Introducir la valva guía para corte y el balón sin inflar en la vagina.

14. El manipulador uterino quirúrgico PETERS SURGICAL ha sido diseñado efectuar los distintos pasos de disección de la histerectomía bajo celioscopia, según las buenas prácticas quirúrgicas.

► **La función de electrocirugía (u otra fuente de energía, por ejemplo, ultrasonidos, láser) debe realizarse a potencia mínima y siempre bajo control visual directo (hasta el nivel del cuello uterino) y bajo control visual laparoscópico (cara intraabdominal del útero). Evitar el contacto directo de estas fuentes de energía con el manipulador, el calor desprendido puede dañar la válvula o la boquilla.**

15. Antes de iniciar la apertura vaginal, inflar el balón con una jeringa con unos 20 ml de aire y luego adaptar el volumen de aire a la morfología de la paciente (ver esquema N°6) para garantizar el neumoperitoneo desde el principio de la incisión.

► **En caso de explosión del balón, no intentar volver a reintroducirlo sin antes haberlo desinflado ; volver a introducirlo e inflarlo con un volumen de aire adaptado.**

16. Desplazar y girar la valva guía para corte con un mango indexado (El punto 7A de la moleta y la valva 7B están alejadas : ver esquema N°7) para presentar el fondo de saco vaginal de Douglas y realizar la incisión vaginal a lo largo de 360°.

17. Una vez terminada la incisión circular:

- a) si el tamaño del útero lo permite la extracción por la vía vaginal, retirar los instrumentos des trocares, detener la insufacción, desinflar el balón y extraer la pieza operatoria. Desenroscar (en sentido antihorario) la boquilla a rosca del útero

b) si el tamaño del útero no permite la extracción por vía vaginal, separarlo siguiendo las buenas prácticas quirúrgicas. Desinflar el balón y retirar el manipulador.

18. Separar, mediante un gesto de traslación, la valva guía para corte en dos partes y liberar el balón (ver esquemas 1 a 3).

19. Adaptar el mango del balón sobre éste (ver esquemas 4 y 5).

20. Introducir el conjunto mango del balón / balón en la vagina.

21. Inflar el balón con una jeringa (ver esquema N°6) con unos 20 ml de aire y después adaptar el volumen a la morfología de la paciente para permitir la reconstitución del neumoperitoneo y seguir con la laparoscopia

- En caso de expulsión del balón, no intentar volver a colocarlo sin antes haberlo desinflado, volver a insertarlo y volver a inflarlo con un volumen adaptado.
 - 22. Suturar el fondo vaginal según las técnicas quirúrgicas habituales
 - 23. Al final de la intervención, desinflar el balón y extraer el conjunto mango del balón / balón .
 - 24. Practicar un examen ginecológico sistemático mediante palpación vaginal al final de la intervención.
 - 25. Comprobar la integridad del manipulador uterino quirúrgico, en particular la presencia de las dos partes de la valva guía para corte, del balón y del mango del balón.
- Tras la intervención, el manipulador uterino quirúrgico y sus accesorios deberán tratarse como desechos del quirófano.
- Manipulador uterino quirúrgicos y sus accesorios y su embalaje deben ser destruidos después de su uso.

Marcado CE inicial : OCTUBRE de 2012.

Pt

MODO DE EMPREGO DO MANIPULADOR UTERINO CIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTÁVEL PETERS SURGICAL

ATENÇÃO

Ler atentamente estas instruções de uso antes de utilizar o manipulador uterino cirúrgico estéril descartável PETERS SURGICAL. A não observância das recomendações seguintes pode acarretar consequências graves. As intervenções laparoscópicas só devem ser realizadas por médicos que possuam formação específica e prática nesta técnica. Qualquer cirurgião que faça uma intervenção laparoscópica deve estar consciente dos riscos e das complicações possíveis desta técnica cirúrgica (não obstante os riscos para o paciente e os dispositivos ligados ao uso de qualquer fonte de energia externa, por exemplo: eletrocirurgia, ultrassons, laser, pressão de gás e líquidos). Certificarse de que o paciente foi informado, em conformidade com a regulamentação em vigor, sobre o desenrolar da intervenção.

DESCRICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Composição do conjunto das peças que se encontra na embalagem estéril:

- O bougie de dilatação,
- O manipulador uterino equipado :
 - com a válvula guia de corte,
 - com o balonete
- A pega do balonete.

O bougie de dilatação monobloco permite calibrar o colo cervical e calcular o comprimento do colo cervical e da cavidade uterina. Devido à forma do bougie, a dilatação é cónica e faz-se por etapas. O manipulador uterino cirúrgico é constituído por um tubo metálico que tem, numa extremidade, uma boquilha traumática com parafuso e, na outra, a pega de manipulação. A válvula guia de corte está livre em translação e em rotação, e permite assegurar o corte preciso (ablação do útero). O balonete permite garantir o pneumoperitônio desde o início da ablação do útero. No final da intervenção, a pega do balonete (associada ao balonete) permite manter o pneumoperitônio.

► A PETERS SURGICAL nunca poderá ser responsabilizada se as recomendações das boas práticas cirúrgicas não tiverem sido aplicadas pelo operador.

INDICAÇÕES DO MANIPULADOR UTERINO CIRÚRGICO

O manipulador uterino cirúrgico PETERS SURGICAL é um dispositivo médico descartável destinado exclusivamente à cirurgia ginecológica. Só deve ser manipulado por profissionais devidamente qualificados e preparados.

O manipulador uterino cirúrgico destinase a expor o útero (deslocamentos na cavidade abdominal). Permite também facilitar a apresentação do fundo vaginal aquando de histerectomia total, conservando o pneumoperitônio.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do manipulador uterino cirúrgico PETERS SURGICAL deve ser rigorosamente posta de parte se existir alguma contra-indicação para uma intervenção laparoscópica.

Não utilizar o dispositivo em pacientes grávidas ou suscetíveis de estarem grávidas, nem em caso de patologia incompatível com uma canulização uterina.

L A PETERS SURGICAL nunca poderá ser responsabilizada pela apreciação da contra-indicação para uma intervenção laparoscópica.

AVISOS

► As presentes instruções de uso contêm apenas informações sobre o manipulador uterino cirúrgico PETERS SURGICAL e respetivo modo de utilização. Não servem em caso algum de instruções gerais para as técnicas de utilização dos manipuladores uterinos cirúrgicos.

► Os manipuladores uterinos cirúrgicos estéreis PETERS SURGICAL destinam-se a ser utilizados uma só vez. Não podem ser utilizados uma segunda vez, de forma alguma e em caso algum.

► Os manipuladores uterinos cirúrgicos são fornecidos em embalagem única. Não devem ser voltados a esterilizar, independentemente do facto de terem ou não sido utilizados.

► A reutilização ou nova esterilização deste dispositivo põe em causa a sua esterilidade e pode levar a uma infecção ou contaminação cruzada dos pacientes. A reutilização ou nova esterilização pode igualmente comprometer a integridade do dispositivo e o seu funcionamento, podendo levar a um ferimento, a uma patologia ou à morte da paciente.

► As advertências específicas para uma operação estão reagrupadas com estas, ao longo das presentes instruções de uso (a negrito e precedidos do símbolo ►).

► A responsabilidade pelo armazenamento, pela abertura, pela utilização adaptada, pela manipulação, pela introdução e pela destruição dos manipuladores uterinos cirúrgicos é exclusivamente do operador. Em caso algum poderá a PETERS SURGICAL ser responsabilizada se as regras das boas práticas cirúrgicas não tiverem sido aplicadas pelo operador para armazenamento, abertura, utilização adaptada, manipulação, introdução e destruição dos manipuladores uterinos cirúrgicos. O fabricante está também isento de qualquer responsabilidade em caso de reutilização e/ou nova esterilização.

► Não utilizar nem destruir a embalagem estéril com o seu conteúdo nos casos seguintes :

- Embalagem muito comprimida ou manifestamente danificada,
- Vestígios de humidade visíveis ao nível do cartão de embalagem,
- Perfuração da bolsa.

CONDICIONES DE ARMAZENAMENTO

• Temperatura de armazenamento: evitar qualquer exposição prolongada a temperaturas baixas e / ou elevadas.

• Armazenar em ambiente adaptado aos dispositivos médicos estéreis.

• Relativamente às condições de transporte, aplicar os pontos acima.

Informações para os Estados Unidos (EUA) :

• A lei federal americana limita a venda deste dispositivo por ou mediante receita médica.

• Esterilizar com óxido de etileno.

• Descartável – Não reutilizar.

Em caso de alguma ocorrência indesejável (ou tecnovigilância), por favor contactar a PETERS SURGICAL através do email : peters@petersurgical.com

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da utilização do manipulador uterino cirúrgico PETERS SURGICAL, o utilizador deve assegurar-se de que o campo operatório a parede abdominal, o colo cervical e a cavidade vaginal se encontra preparado com as técnicas habituais segundo as regras das boas práticas cirúrgicas. Estas intervenções requerem a introdução do bougie e do manipulador no colo cervical e no útero pelas vias naturais segundo as técnicas ginecológicas habituais para protecção dos tecidos contra eventuais ferimentos.

1. Abrir o cartão do conjunto e retirar o dispositivo médico da sua embalagem estéril.

2. Certificarse de que a embalagem que garante a esterilidade do dispositivo médico não se encontra aberta nem danificada.

3. Verificar a data limite de utilização na embalagem.

4. Abrir a embalagem estéril seguindo as boas práticas dos campos operatórios

► Os manipuladores uterinos cirúrgicos PETERS SURGICAL e a sua embalagem devem ser destruídos quando a esterilidade não estiver assegurada, nomeadamente nas seguintes situações: ultrapassagem da data indicada na embalagem, embalagem muito comprimida ou manifestamente danificada, vestígios de humidade visíveis na embalagem (saco e cartão), perfuração do saco.

5. Verificar:

- o bom estado do manipulador uterino cirúrgico,

- a presença dos componentes (bougie de dilatação, manipulador, válvula guia de corte, balonete e pega do balonete).

► Os manipuladores uterinos cirúrgicos danificados não devem ser utilizados.

6. Certificarse, antes do início da intervenção, de que todos os instrumentos laparoscópicos estão adaptados aos manipuladores uterinos cirúrgicos PETERS SURGICAL. Verificar o estado e o funcionamento dos instrumentos antes da sua utilização

► A PETERS SURGICAL não será nunca responsabilizada se as recomendações das boas práticas cirúrgicas não tiverem sido aplicadas pelo operador para a verificação da compatibilidade dos instrumentos laparoscópicos com os manipuladores uterinos cirúrgicos Veteç.

7. Antes da introdução do bougie e do manipulador uterino cirúrgico, verificar a disposição anatómica da paciente, para minimizar qualquer risco de lesão vascular e/ou dos órgãos internos.

► Atenção, um impulso ou uma flexão excessiva no momento da colocação ou da manipulação pode danificar os tecidos e os órgãos (risco de perfuração uterina).

8. Colocar um espéculo para libertar o colo uterino, seguindo as boas práticas cirúrgicas.

9. Prender o colo do útero com uma pinça de Pozzi, seguindo as boas práticas cirúrgicas.

10. Introduzir a extremidade fina do bougie descartável PETERS SURGICAL e proceder à dilatação por etapas (dilatação cónica) do colo cervical seguindo as boas práticas cirúrgicas. Recomeçar a operação com a extremidade mais grossa do bougie PETERS SURGICAL. Conseguem assim calibrar correctamente o colo cervical para, em seguida, se introduzir o manipulador. O bougie descartável PETERS SURGICAL graduado dá uma indicação da profundidade da cavidade uterina.

11. Segurar no manipulador uterino cirúrgico PETERS SURGICAL pela pega.

12. Introduzir a extremidade com parafuso do manipulador apertando o parafuso (no sentido dos ponteiros do relógio) no colo cervical seguro pela pinça de Pozzi, para que o cone venha servir de suporte no colo uterino. Depois retirar a pinça.

13. Introduzir a válvula guia do corte e o balonete não insulfado na vagina.

14. O manipulador uterino cirúrgico PETERS SURGICAL está colocado para efetuar as diferentes etapas de dissecação da histerectomia sob celioscopia, seguindo as boas práticas cirúrgicas.

► A função de electrocirurgia (ou outra fonte de energia, por exemplo : ultrassons, laser) deve ser utilizada na potência mínima e sempre sob controlo visual direto (até ao nível do colo uterino) e sob controlo visual laparoscópico (face intraabdominal do útero). Evitar o contacto direto destas fontes de energia com o manipulador, o calor libertado pode danificar a válvula ou a extremidade.

15. Antes de iniciar a abertura vaginal, insuflar o balonete utilizando uma seringa com cerca de 20 ml de ar, depois adaptar o volume de ar à morfologia da paciente (ver esquema N° 6) para garantir o pneumoperitônio desde o início da incisão.

► Em caso de explosão do balonete, não tentar colocá-lo novamente no lugar sem o ter esvaziado previamente ; inseri-lo novamente e insuflá-lo com um volume de ar adaptado.

16. Deslocar e fazer rodar a válvula guia do corte com o auxílio da pega e do indicador. A marca 7A da moleta e a válvula 7B estão alinhadas; ver esquema N° 7) para apresentar os sacos de Douglas vaginais e realizar a incisão vaginal sobre 360°.

17. Quando a incisão circular estiver terminada:

a) se o tamanho do útero permitir a extração pela via vaginal, retirar os instrumentos dos trocartes, parar a infusão, esvaziar o balonete e extraí-lo para a peça operatória. Desaparafusar (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) a extremidade com parafuso do útero.

b) se o tamanho do útero não permitir a extração por via vaginal, fragmentá-lo seguindo as boas práticas cirúrgicas. Esvaziar o balonete e retirar o manipulador.

18. Separar, com um movimento de translação, a válvula guia de corte em duas partes e libertar o balonete (ver desenho N° 1 a N° 3).

19. Adaptar a pega do balonete sobre o balonete (ver desenho N° 4 e N° 5).

20. Introduzir o conjunto pega do balonete/balonete na vagina.

21. Insuflar o balonete usando uma seringa (ver esquema N° 6) com cerca de 20 ml de ar (ver desenho N° 6), depois adaptar o volume de ar à morfologia da paciente para permitir a reconstituição do pneumoperitônio e continuar a laparoscopia.

► Em caso de explosão do balonete, não tentar colocá-lo novamente no lugar sem o ter esvaziado previamente ; inseri-lo novamente e insuflá-lo com um volume de ar adaptado.

22. Suturar o fundo vaginal usando as técnicas cirúrgicas habituais.

23. No final da intervenção, esvaziar o balonete e extraí-lo para a peça operatória.

24. Fazer um exame ginecológico sistemático por toque vaginal, no final da intervenção

25. Verificar a integridade do manipulador uterino cirúrgico, e nomeadamente a presença das duas partes da válvula guia de corte, do balonete e da pega do balonete.

Após a intervenção, o manipulador uterino cirúrgico e os seus acessórios devem ser tratados como resíduos de bloco operatório.

► O manipulador uterino cirúrgico e os respetivos acessórios, bem como a embalagem devem ser destruídos após a sua utilização.

► Marcação CE inicial: OUTUBRO 2012.

BRUGSANVISNING FOR PETERS SURGICAL STERILE KIRURGISKE ENGANGS-UTERUSMANIPULATOR

BEMÆRK

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden brug af PETERS SURGICAL sterile kirurgiske engangs-uterusmanipulator. Manglende overholdelse af følgende anbefalinger kan medføre alvorlige konsekvenser. La paroskopiske indgreb må kun udføres af læger, som er særligt uddannede og trænede i denne teknik. Enhver kirurg, der udfører et laparoskopisk indgrib, skal være opmærksom på de mulige risici og komplikationer ved denne kirurgiske teknik (navnlig risici for patienten og anordningerne som følge af anvendelsen af eksterne energikilder såsom elektrokirurgi, ultralyd, laser, gas og væsketryk). Sørg for, at patienten er informeret om indgrevets forløb i henhold til den gældende lovgivning.

BESKRIVELSE AF DEN MEDICINSKE ANORDNING

Sammensætning af indholdet af den sterile emballage:

- Dilatationsbougie,
- Uterusmanipulator forsynet med:
 - skærestyrsventil,
 - ballon,
 - Ballonhåndtag.

Dilatationsbougien i ét stykke bruges til at kalibrere livmoderhalsen og vurdere længden af livmoderhalsen og livmoderhulen. På grund af bougiens form er dilatationen konisk og foregår trinvis. Den kirurgiske uterusmanipulator består af et metalrør med en traumatiske skruespids i den ene ende og manipulationshåndtaget i den anden ende. Skærestyrsventilen kan fokses og drejes frit, den sikrer en præcis skæring (ved fjernelse af uterus). Ballonen sikrer opretholdelsen af pneumoperitoneum lige fra starten af fjernelsen af uterus. Ved indgrevets afslutning gør ballonhåndtaget (der hører sammen med ballonen) det muligt at opretholde pneu-moperitoneum.

► PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt anbefalingerne for god kirurgisk praksis.

INDIKATIONER FOR DEN KIRURGISKE UTERUSMANIPULATOR

PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulator er en medicinsk anordning til engangsbrug, der udelukkende er beregnet til gynækologisk kirurgi. Den må kun håndteres af fuldt kvalificerede og trænede læger. Den kirurgiske uterusmanipulator er beregnet til at frilegge uterus (flytning inden i bughulen). Den løfter desuden presentationen af vaginalbunden ved total hysterektomi, samtidig med at pneumoperitoneum opretholdes.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelsen af PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulator er strengt udelukket, når der foreligger en kontraindikation mod et laparoskopisk indgrib.

Anordningen må ikke anvendes hos patienter i tilfælde af graviditet eller mistanke om graviditet samt i tilfælde af patologier, som er uforenelige med kannulering af uterus.

► PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for bedømmelsen af en kontraindikation mod et laparoskopisk indgrib.

ADVARSEL

► Denne brugsanvisning indeholder kun oplysninger om PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulator og dens anvendelse. Brugsanvisningen må på ingen måde betragtes som en generel vejledning i anvendelseskunstnørerne for kirurgiske uterusmanipulatorer.

- PETERS SURGICAL sterile kirurgiske uterusmanipulatorer er beregnet til engangsbrug. De kan på ingen måde og i intet tilfælde genbruges.
- De kirurgiske uterusmanipulatorer leveres i steril emballage. De må ikke gensteriliseres, uanset om de har været anvendt eller ej.
- Genbrug eller gensterilisering sætter anordningens sterilitet over styr og kan føre til infektion eller krydskontaminering af patienterne. Genbrug eller gensterilisering kan også skade anordningens integritet og funktion, hvilket kan forvolde patienten skade, patologi eller dødsfald.
- I denne brugsanvisning anføres de specifikke advarsler for en operation sammen med operationen (med fed skrift) og indledt af symbolset
- Ansvar for opbevaring, åbning, egnet anvendelse, håndtering, indføring og destruktion af de kirurgiske uterusmanipulatorer påhviler udelukkende operatøren. PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt reglerne for god kirurgisk praksis for opbevaring, åbning, egnet anvendelse, håndtering, indføring og destruktion af de kirurgiske uterusmanipulatorer. Fabrikanten er ligeledes frigjort for ethvert ansvar i tilfælde af genbrug og/eller gensterilisering.
- Den sterile emballage og dens indhold må ikke anvendes og skal destrueres i følgende tilfælde:
 - Kraftigt sammentrykket eller tydeligt beskadiget emballage,
 - Synlige tegn på fugt på emballagens karton,
 - Perforering af posen.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevaringstemperatur: Undgå længere eksponering for lave og/eller høje temperaturer.
- Opbevares i et miljø egnet for sterile medicinske anordninger.
- Med hensyn til transportbetingelserne skal ovenstående punkter overholdes.

Information for USA:

- Amerikansk lovgivning begrænsner salg af denne anordning til en læge eller på en læges ordination.
- Steriliseret med ethylenoxid.
- Til engangsbrug. Må ikke genbruges.

I tilfælde af uehdige hændelser (eller ved materialeovervågning) bedes De kontakte PETERS SURGICAL på følgende adresse: peters@petersurgical.com

BRUGSANVISNING

- Inden brugen af PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulator skal brugeren sikre sig, at operationsfeltet - bugvejen, livmoderhalsen og vaginalhulen er forberedt ved de sædvanlige teknikker ifølge reglerne for god kirurgisk praksis. Ved disse indgribet er det nødvendigt at indføre bougien og manipulatorerne i livmoderhalsen og uterus gennem de naturlige åbninger i henhold til de sædvanlige gynækologiske teknikker for at beskytte vævene mod eventuelle skader.
- Luk samlempningen op, og tag den medicinske anordning i på dens sterile emballage.
 - Kontroller, at emballagen, der skal sikre anordningens sterilitet, hverken er åbnet eller beskadiget.
 - Kontroller sidste anvendelsesdato på emballagen.
 - Luk den sterile emballage op under overholdelse af god praksis i operationsfeltet.
 - PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulatorer og deres emballage skal destrueres, såfremt sterilitet ikke er sikker, og navnlig i følgende tilfælde: overskridelse af dato på emballagen, kraftigt sammentrykket eller tydeligt beskadiget emballage, synlige tegn på fugt på emballagen (pose og eske), perforering af posen.**
 - Kontroller:
 - at den kirurgiske uterusmanipulator er i god stand,
 - at alle delene er til stede (dilatationsbougie, manipulator, skærestyrsventil, ballon og ballonghåndtag).
 - Beskadigede kirurgiske uterusmanipulatorer må ikke anvendes.**
 - Inden starten på indgribet skal det kontrolleres, at alle de laparoskopiske instrumenter passer til PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulatorer. Kontroller instrumenternes tilstand og funktion inden brugen.
 - PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt anbefalingerne for god kirurgisk praksis ved kontrol af de laparoskopiske instrumenters forenelighed med PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulatorer.
 - Inden indføring af bougien og den kirurgiske uterusmanipulator kontrolleres patientens anatomiske disposition for at begrænse risikoen for skader på kar og/eller andre organer mest muligt.
 - Pas på, kraftigt tryk eller bojning under indføringen eller manipulationen kan beskadige væv og organer (risiko for perforering af uterus).**
 - Indfør et speculum for at frilægge livmoderhalsen ifølge god kirurgisk praksis.
 - Grib fat i livmoderhalsen ved hjælp af en Pozzitang ifølge god kirurgisk praksis.
 - Indfør den tynde spids af PETERS SURGICAL engangsborugen og udfør en trinvis dilatation af livmoderhalsen (konisk dilatation) ifølge god kirurgisk praksis. Gentag operationen med den tykke spids af PETERS SURGICAL bougen. Herved kalibreres livmoderhalsen korrekt med henblik på derefter at indføre manipulatoren. Skalaen på PETERS SURGICAL engangsboruge giver en angivelse af livmoderhulens dybde.
 - Tag fat i håndtaget på PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulator.
 - Indfør manipulatorens skruespids med en skruebevægelse (med uret) i livmoderhalsen, der holdes med Pozzitangen, således at keglen hviler an mod livmoderhalsen. Fjern derefter tangenten.
 - Indfør skærestyrsventilen og den uoppustede ballon i vagina.
 - PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulator er nu klar til at udføre de forskellige dissekcionstri i en hysterektomi under endoskopisk kontrol ifølge god kirurgisk praksis.
 - Den elektrokirurgiske funktion (eller en anden energikilde såsom ultralyd eller laser), skal anvendes ved den lavest mulige effekt og altid under direkte visuel kontrol (indtil livmoderhalsen) og under laparoskopisk visuel kontrol (infraabdominal side af uterus). Undgå direkte kontakt mellem disse energikilder og manipulatorer, idet det afgivne varme kan beskadige ventilen eller spidsen.**
 - Inden åbningen af vagina påbegyndes, pustes ballonen op ved hjælp af en sprøjte med ca. 20 ml luft, hvorefter luftvolumenet tilpasses patientens morfologi (se tegning nr. 6), for at sikre pneumoperitoneum ligge fra starten af incisionen.
 - Sæfremt ballon udstodes, må den ikke forsøget indført igen uden forinden at have lukket luften ud. For den derefter ind igen og pust den op med et passende volumen luft.**
 - Forskyd og drej skærestyrsventilen ved hjælp af det indekserede håndtag (markert 7A på rouletten og ventilen 7B sidder over for hinanden se tegning nr. 7) for at præsentere bunden af de vaginalne douglassække og udføre den vaginalne incision over 360°.
 - Efter udførelse af den cirkulære incision:
 - hvis størrelsen af uterus tillader vaginal udtagning, tagges instrumenterne ud af trokarerne, insufflationen standses, ballonen tømmes for luft, og det afskårne væv udtagtes. Skru skruespidsen ud af uterus (mod uret).
 - hvis størrelsen af uterus ikke tillader vaginal udtagning, udskares det afskårne væv i flere dele ved de sædvanlige kirurgiske teknikker. Tøm luften ud af ballonen og tag manipulatoren ud.
 - Skil skærestyrsventilen i to dele ved en forslydningsbevægelse og frigør ballonen (se tegning nr. 13).
 - Set ballonhåndtaget på ballonen (se tegning nr. 4 og 5).
 - Indfør ballonhåndtaget og ballonen samlet i vagina.
 - Pust ballonen op ved hjælp af en sprøjte med ca. 20 ml luft (se tegning nr. 6), hvorefter luftvolumenet tilpasses patientens morfologi for at genoprette pneumoperitoneum og fortsætte laparaskopen.
 - Sæfremt ballon udstodes, må den ikke forsøget indført igen uden forinden at have lukket luften ud. For den derefter ind igen og pust den op med et passende volumen luft.**
 - Suturer vaginalbunden ifølge de sædvanlige kirurgiske teknikker.
 - Ved indgribets afslutning lukkes luften ud af ballonen, og ballonhåndtag og ballon tages samlet ud.
 - Efter indgribet udføres en systematisk gynækologisk undersøgelse ved vaginal eksploration.
 - Kontroller, at den kirurgiske uterusmanipulator er intakt, og navnlig at skærestyrsventilens to dele, ballonen og ballonhåndtaget er til stede.
 - Efter indgribet skal den kirurgiske uterusmanipulator og dens tilbehør behandles som operationsaffald.
 - Den kirurgiske uterusmanipulator og dens tilbehør, såvel som dens emballage, skal destrueres efter brug.**

Første CE-mærkning: OKTOBER 2012.

BRUKSANVISNING FOR PETERS SURGICAL STERILE ENGANGS KIRURGISKE UTERUSMANIPULATOR

No

OBS

Les denne bruksanvisningen nøyde før du bruker PETERS SURGICALS sterile engangs kirurgiske uterusmanipulator. Dersom følgende anbefalinger ikke overholdes kan det få alvorlige konsekvenser. Laparoskopiske inngrep må kun utføres av leger som har fått spesifikk opplæring og trening i teknikken. Enhver kirurg som foretar et laparoskopisk inngrep må være seg bevisst de mulige risikoene og komplikasjonene ved denne kirurgiske teknikken (især de risikoene for pasienten og instrumentene som er relatert til bruken av eksterne energikilder, f.eks.: elektrokirurgi, ultralyd, laser, gass eller væsketrykk). Forsikre deg om at pasienten er informert om innregrets forløp, i henhold til gjeldende regelverk.

BESKRIVELSE AV DET MEDISINSKE INSTRUMENTET

Den sterile pakningen inneholder disse delene:

- En uterusdilatator (bougie)
- En uterusmanipulator utstyrt med:
 - en skjæreguideventil
 - en ballong
- Et ballonghåndtag

Den helstøpte bougien kan benyttes til å utvide livmorhalsen, og til å bestemme lengden på livmorhalsen og livmorhulen. Som følge av bougien skjer utvidelsen konisk og trinnvis. Den kirurgiske uterusmanipulatoren består av et metallrør med en traumatisk skrutapp i den ene enden, og et styringshåndtag i den andre. Skjæreguideventilen er bevegelig i translasjon og rotasjon, og sikrer en presis skjæring (fjerning av livmor). Ballongen sørger for pneumoperitoneum helt fra begynnelsen av fjerningen av livmoren. På slutten av innregret sørger ballonghåndtaket (sammen med ballongen) for å opprettholde pneumoperitoneum.

• **PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger anbefalingerne for god kirurgisk praksis.**

INDIKASJONER FOR DEN KIRURGISKE UTERUSMANIPULATOREN

PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulator er et medisinsk engangsinstrument som er utelukkende ment for gynækologisk kirurgi. Den må kun håndtere av behørig kvalifiserte og trente leger. Den kirurgiske uterusmanipulatoren er ment for å eksponere livmoren (ved forskynninger i bukhulen). Den gjør det blant annet lettere å eksponere vaginaltoppen ved total hysterektomi, samtlig som pneumoperitoneum opprettholdes.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av PETERS SURGICALS kirurgiske uterusmanipulator er helt utelukket når det foreligger en kontraindikasjon mot et laparoskopisk inngrep.

Instrumentet må ikke brukes hos gravide pasienter, eller hos pasienter som kan være gravide, eller ved sykdommer som er uforenelige med en kanalering av uterus.

• **PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig for vurderingen av en kontraindikasjon mot et laparoskopisk inngrep.**

ADVARSLER

• Denne bruksanvisningen inneholder kun informasjon om PETERS SURGICALS kirurgiske uterusmanipulator og bruk av denne. Den må ikke på noen måte tjene som generell veiledning når det gjelder teknikker for bruk av kirurgiske uterusmanipulatorer.

• **PETERS SURGICALS sterile kirurgiske uterusmanipulatorer er ment for engangsbruk. De kan ikke på noen måte eller i noe tilfelle brukes på nytt.**

• De kirurgiske uterusmanipulatorene leveres i steril innpakning. De må ikke steriliseres på nytt, uavhengig av om de har vært i bruk eller ikke.

• Gjenbruk eller ny sterilisering av instrumentet setter steriliteten i fare og kan føre til infeksjon eller krysskontaminering hos pasientene. Gjenbruk eller ny sterilisering kan også skade instrumentets integritet og funksjon, hvilket kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

• De spesifikke advarslene gjelder for en handlingsstør oppgitt sammen med denne i bruksanvisningen (med fed skrift og rett etter symbolset).

• Ansvaret for oppbevaring, åpning, riktig bruk, håndtering, innføring og destruksjon av de kirurgiske uterusmanipulatorene ligger ene og alem hos operatøren. PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger reglene for god kirurgisk praksis når det gjelder oppbevaring, åpning, riktig bruk, håndtering, innføring og destruksjon av de kirurgiske uterusmanipulatorene. Fabrikanten fraskriver seg likeledes ethvert ansvar ved gjenbruk og/eller ny sterilisering.

• **I følgende tilfelle skal den sterile innpakningen med innhold ikke brukes, og destrueres:**

- o en svært sammentrykt eller tydeligvis skadet innpakning
- o synlige spor av fugtighet på esken
- o hull på pakningen

LAGRINGSFORHOLD

- Lagringstemperatur: Unngå å utsætte produktet for langvarige lave og/eller høye temperaturer.
- Læge i et miljø egnet for sterile medisinske instrumenter.
- Når det gjelder transportforhold, følg punktene ovenfor.

Informasjon for De forente stater (USA):

- Amerikansk føderal lov begrenser salget av dette instrumentet til eller etter ordre fra lege.
- Sterilisert med etylenoksid.
- Til engangsbrug - Må ikke brukes på nytt.

Wed ønskede hendelser eller problemer med produktet (hendelser eller problemer som skal rapporteres videre), venligst kontakt PETERS SURGICAL på følgende adresse: peters@petersurgical.com

INSTRUKSER FOR BRUK

Brukeren må, før bruk av PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulator, forsikre seg om at operasjonsområdet – bukvegen, livmoderhalsen og vaginalhulen er forberedt med de vanlige teknikkene gjeldende for god kirurgisk praksis. Ved innregrene føres bougien og manipulatoren inn i livmoderhalsen og livmoren via skjeden, og man må forholde seg til de vanlige gynækologiske teknikkene for å beskytte ved mot eventuelle skader.

1. Åpne samlesken og ta ut det medisinske instrumentet i sin sterile innpakning.

2. Kontroller at innpakningen som sikrer det medisinske instrumentets sterilitet, verken er åpnet eller skadet.

3. Kontroller siste forbruksdato på innpakningen.

4. Åpne den sterile innpakningen etter god praksis gjeldende for operasjonsområder.

• **PETERS SURGICALS kirurgiske uterusmanipulatorer og innpakningene skal destrueres når steriliteten ikke kan garanteres; og spesielt i følgende tilfeller: dersom datoene oppgitt på emballasjen er gått ut, ved en svært sammentrykt eller tydeligvis skadet innpakning, synlige spor på fugtighet i pakningen.**

5. Kontroller:

- at den kirurgiske uterusmanipulatoren er i god stand,

- at alle delene er til stede (uterusdilatator, manipulator, skjæreguideventil, ballong og ballonghåndtag).

• **Beskadigede kirurgiske uterusmanipulatorer må ikke brukes.**

6. Forskyd deg, før innregnet begynner, om at alle de laparoskopiske instrumentene er tilpasset PETERS SURGICALS kirurgiske uterusmanipulatorer. Kontroller instrumentenes tilstand og funksjon før bruk.

• **PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger anbefalingerne for god kirurgisk praksis når det gjelder å sjekke de laparoskopiske instrumentenes kompatibilitet med PETERS SURGICALS kirurgiske uterusmanipulatorer.**

7. For innføringen av bougien og den kirurgiske uterusmanipulatoren, kontroller pasientens anatomiske stilling, for å minimere enhver risiko for skade på blodkårer og/eller andre organer.

• **Vær forsiktig, et for kraftig trykk eller en stor krumming ved innføringen eller håndteringen kan skade vev og organer (risiko for perforering af uterus).**

8. Sett på platt et spekulum for å få oversikt over livmoderhalsen, ved å følge god kirurgisk praksis.

9. Grip tak i livmoderhalsen med en kuletag, i henhold til god kirurgisk praksis.

10. Før inn den tynde enden af PETERS SURGICAL engangsborugen og utvid livmoderhalsen gradvis (konisk utvidelse) ved å følge god kirurgisk praksis. Gjenta handlingen med den tykke enden af PETERS SURGICAL borugen. Dette vil gi livmoderhalsen en passende diameter for å kunne føre inn uterusmanipulatoren. PETERS SURGICALs graduerte engangsboruge indikerer dybden av livmoderhulen.

11. Ta tak i håndtaket på PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulator.

12. Skru manipulatorens skrutapp (med klokken) inn i livmoderhalsen, som holdes på platt med kuletagen, slik at kjeglen blir liggende an mot livmoderhulen. Trekk derefter ut tangenten.

13. Før skjæreguideventilen og ballongen oppblås inn i skjeden.

14. PETERS SURGICAL kirurgiske uterusmanipulator er nå på platt, og de forskjellige dissekjonsetappene i den laparoskopiske hysterektomien kan utføres etter god kirurgisk praksis.

• **Den elektrokirurgiske funksjoner (eller andre energikilder, for eksempel ultralyd eller laser) må benyttes på minimal styrke, og alltid under direkte visuell kontroll (helt frem til livmoderhalsen) og**

under laparoskopisk visuell kontroll (på den intraabdominale siden av livmoren). Unngå direkte kontakt mellom disse energikildene og manipulatoren da varmeutstrålningen kan skade ventilen eller tuppen.

15. För man startar åpningen av vagina blåses ballongen opp ved hjelp av en sprøyte med ca. 20 ml luft, og man justerer deretter luftvolumet etter pasientens morfologi (se tegning nr. 6), for å garantere pneumoperitoneum helt fra begynnelsen av incisionen.

► Dersom ballongen støtes ut, må man ikke prøve å sette den på plass igjen uten på forhånd å ha tatt ut luften. For den inn igjen, og blås den opp med et tilpasset luftvolum.

16. Forskyv og drei på skjæreguideventilen ved hjelp av avlesningsmerkene på håndtaket (Merket 7A på hjulet og ventilen 7B står på linje med hverandre; se tegning nr. 7) for å eksponere de vaginala Douglas' gropene og utføre vaginalincisioner over 360°.

17. Når den sirkulære incisionen er gjennomført,

a) og dersom livmores størrelse tillater en utforsel gjennom vagina: Trekk instrumentene ut av trokarene, stans insuffleringen, töm ballongen for luft, og før ut operasjonspreparatet. Skru skrutuppen ut av livmoren (mot klokken).

b) og dersom livmores størrelse ikke tillater en utforsel gjennom vagina: Del den opp i samsvar med god kirurgisk praksis. Töm ballongen for luft, og trekk ut uterusmanipulatoren.

18. Trekk skjæreguideventilen fra hverandre i to deler, og ta av ballongen (se tegningene fra nr. 1 til nr. 3).

19. Plasser ballonghåndtaket i ballongen (se tegningene nr. 4 og nr. 5).

20. For enheten ballong med håndtak inn i vagina.

21. Blås ballongen opp ved hjelp av en sprøyte med ca. 20 ml luft (se tegning nr. 6), og juster deretter luftvolumet etter pasientens morfologi for å gjennopprette pneumoperitoneum og fortsette laparoskopien.

► Dersom ballongen støtes ut, må man ikke prøve å sette den på plass igjen uten på forhånd å ha tatt ut luften. For den så inn igjen, og blås den opp med et tilpasset luftvolum.

22. Sy igjen vaginaltopen med de vanlige kirurgiske teknikkene.

23. Når inngrepet er over tömmes ballongen for luft og enheten ballong/ballonghåndtak trekkes ut.

24. Foreta en systematisk manuell gynækologisk undersøkelse når inngrepet er over.

25. Kontroller at den kirurgiske uterusmanipulatoren er hel, og spesielt at de to delene av skjæreguideventilen, ballongen og ballonghåndtaket er til stede.

Efter inngrepet må den kirurgiske uterusmanipulatoren med tilbehør behandles som operasjonsavfall.

► Den kirurgiske uterusmanipulatoren med tilbehør, samt innpakning, må destrueres etter bruk.

Oprinnelig CEmering: OKTOBER 2012.

Sv

BRUKSANVISING FÖR PETERS SURGICAL STERILA KIRURGiska LIVMODERSMANI- PULATOR FÖR ENGÅNGSBRUK

VARNING

Läs den här bruksanvisningen noga innan du använder PETERS SURGICALs sterila kirurgiska livmodersmanipulator för engångsbruk. Att inte beakta följande rekommendationer kan få allvarliga konsekvenser. I allmänhet bör laparoskopiska ingrepp endast utföras av läkare som är särskilt utbildade och tränade för denna teknik. Varje kirurg som åtar sig laparoskopiska ingrepp måste vara medveten om riskerna och eventuella komplikationer med denna kirurgiska teknik (särskilt risiker för patienten samt utrustning som kräver användning av en extern strömkälla, t.ex. elektrokirurgi, ultraljud, laser, gas och vätsketryck). Se till att patienten har informerats i enlighet med gällande regler, avseende inngreppet.

BESKRIVNING AV INSTRUMENTET

Delarna i den sterila förpackningen:

- Dilatationsbougie,
- Livmodersmanipulator utrustad med,
 - en ventil för att ledra snittet,
 - en ballong.
- Ett handtag för ballongen.

Med dilatationsbougien i ett stycke kan man kalibrera livmoderhalsen och att uppskatta längden på livmoderhalsen och livmodern. Tack vare bougiens form, är utvidgningen konisk och gör stegvis. Den kirurgiska livmodersmanipulatorn består av ett metallrör med en traumatisk skruvspets i ena änden, och ett manöveringshandtaget i andra änden. Ventilen som leder snittet är rörlig i translation och rotation, och säkerställer noggrana snittning (borttagandet av livmodern). Ballongen säkerställer pneumoperitoneum från början av inngrepet för att avlägsna livmodern. I slutet av inngreppet säkerställer ballongens handtag (kopplad till ballongen) att upprätthålla pneumoperitoneum.

► PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig om rekommendationerna för god kirurgisk praxis inte har tillämpats av användaren.

INDIKATIONER FÖR DEN KIRURGiska LIVMODERSMANIPULATORN

PETERS SURGICALs kirurgiska livmodersmanipulator är ett instrument för engångsbruk som uteslutande får användas för gynækologisk kirurgi. Den bör hanteras av utbildade och kvalificerade personer. Den kirurgiska livmodersmanipulatorn är utformad för att exponera livmodern (förflyttningar i bukhålan). Den förenklar också presentationen av den vaginala änden vid total hysterektomi, samtidigt som pneumoperitoneum bevaras.

KONTRAINDIKATIONER

Användningen av PETERS SURGICALs kirurgiska livmodersmanipulator är absolut förbjuden när det finns kontraindikationer för laparoskopiska ingrepp.

Använd inte enheten på gravida patienter eller på patienter som tros vara gravida, eller om skadan är oförenlig med kanylering i livmodern.

► PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig för bedömmningen av kontraindikationerna för laparoskopiska ingrepp.

VIKTIGA MEDDELELANDEN

► Den här anvisningen innehåller endast information om PETERS SURGICALs kirurgiska livmodersmanipulator och dess användning. Den kan inte under några omständigheter tas som allmänna instruktioner för användning av kirurgiska livmodersmanipulatorer.

► PETERS SURGICALs sterila kirurgiska livmodersmanipulator är avsedd för engångsbruk. Den kan inte under några omständigheter och inte på något sätt återanvändas.

► Den kirurgiska livmodersmanipulatorn levereras i steril förpackning. Den bör inte omsteriliseras, oavsett om den används eller inte.

► Återanvändning eller omsterilisering av denna utrustning kan kompromittera dess sterilitet och kan leda till infektion eller korskontaminerings hos patienten. Återanvändning eller omsterilisering kan också skada utrustningen och kompromittera dess funktion vilket kan leda till skador, sjukdom eller död för patienten.

► Viktiga meddelanden som är specifika för operation är samlade i denna anvisning (i fetstil och föregås av symbolen ►).

► Ansvar för förvaring, öppnande, lämplig användning, hantering, införing och förstörelse av den kirurgiska livmodersmanipulatoren ligger endast hos användaren. PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig om kirurgireglerna inte har tillämpats av användaren avseende lagring, öppnande, lämplig användning, hantering, införing och förstörelse av den kirurgiska livmodersmanipulatoren. Tillverkaren är också befriad från allt ansvar för återanvändning och/eller omsterilisering.

► Man får inte använda utan måste förstora den sterila förpackningen med dess innehåll i följande fall:

- o Om förpackningen är mycket komprimerad eller uppenbart skadad,
- o När fukt är synlig på förpackningen,
- o Om innerpåsen är perforerad.

FÖRVARINGSANVISINGAR

• Förvaringstemperatur: undvik långvarig exponering vid låga och/eller höga temperaturer.

• Förvara i en miljö som är lämplig för sterila medicintekniska produkter.

• Vid transport ska ovanstående punkter följas.

Information för USA:

• Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

• Steriliserad med etylenoxid.

• För engångsbruk Återanvänd inte.

Vid tillbud med denna produkt (eller materialvakanshet), kontakta PETERS SURGICAL på följande adress: peters@petersurgical.com

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Användaren ska före ingrepp med PETERS SURGICALs kirurgiska livmodersmanipulator säkerställa att operationsområdet, dvs bukvägen, livmoderhalsen och livmoderhålan, har förberetts med standardteknik enligt god kirurgisk praxis. Dessa ingrepp medför att bougien och manipulatorn införs i livmoderhalsen och livmodern på naturlig väg med hänsyn tagen till normala gynækologiska tekniker för att skydda vävnader från skador.

1. Öppna kartongen och ta ut den medicintekniska produkten ur den sterila förpackningen.

2. Kontrollera att förpackningen för den sterila medicintekniska produkten är öppnad och oskadd.

3. Kontrollera utgångsdatumen på förpackningen.

4. Öppna den sterila förpackningen enligt reglerna i operationssalen.

► PETERS SURGICALs kirurgiska livmodersmanipulator och dess förpackning skall förstöras om dess sterilitet inte kan säkerställas, särskilt i följande fall: i händelse av överskrickande av datumen på förpackningen, om förpackningen är mycket komprimerad eller uppenbart skadad, när fukt är synlig på förpackningen (påsen och kartongen), om innerpåsen är perforerad.

5. Kontrollera:

- att den kirurgiska livmodersmanipulatorn är i gott skick,

- förekomsten av alla komponenterna (dilatationsbougie, manipulator, ventil för att leda snittet, ballong och ballonghandtag).

► Skadade kirurgiska livmodersmanipulatorer får inte användas.

6. Före ett ingrepp måste man se till att alla laparoskopiska instrument är anpassade till PETERS SURGICALs kirurgiska livmodersmanipulator. Kontrollera instrumentens funktionsduglighet innan användning.

► PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig om rekommendationerna för god kirurgisk praxis inte har tillämpats av användaren för att säkerställa att de laparoskopiska instrumenten är kompatibla med PETERS SURGICALs kirurgiska livmodersmanipulator.

7. Innan införandet av bougien och den kirurgiska livmodersmanipulatorn måste man kontrollera patientens anatomti i syfte att skydda blodkärl och organ från skador.

► OBS: överdrivet tryck eller böjning under införing eller hantering kan skada vävnader och organ (risk för perforation av livmodern).

8. Före i ett spekulum för att exponera livmoderhalsen enligt god kirurgisk praxis.

9. Fatta tag i livmoderhalsen med en Pozzitång enligt god kirurgisk praxis.

10. Föri den tunna spetsen av bougen för engångsbruk från PETERS SURGICAL enligt god kirurgisk praxis för att vidga livmoderhalsen stegvis (konisk vidgning). Upprepa förfarandet med den tjocka änden av PETERS SURGICAL bougen. Detta kommer att resultera i en korrekt kalibrering av livmoderhalsen för att sedan föri in manipulatorn. Bougen för engångsbruk från PETERS SURGICAL är graderad och ger en uppskattning av livmoderhålan djup.

11. Fatta tag i handtaget på Vetecs livmodersmanipulator.

12. Föri i manipulatorns skruvspets i livmoderhalsen, som hålls med en Pozzitång, genom att skruva spetsen (medurs) så att konen ligger an mot livmoderhalsen. Ta sedan bort tången.

13. För i ventilen som styr snittet och den uppblåsta ballongen i slidan.

14. PETERS SURGICALs kirurgiska livmodersmanipulator är nu på plats och de olika dissektionstegegen för laparoskopisk hysterektomi kan utföras enligt god kirurgisk praxis.

► Användningen av elektrokirurgi (eller andra energikällor, t.ex. ultraljud, laser) skall utföras på lägst möjliga effekt och alltid under direkt visuell kontroll (fram till livmoderhalsen) och under laparoskopisk visuell kontroll (intraabdominal yta av livmodern). Undvik direktkontakt av dessa energikällor med manipulatorn eftersom värmen kan skada ventilen eller spetsen.

15. Innan öppnandet av slidan, blås upp ballongen med en spruta med ca. 20 ml luft och anpassa sedan luftvolymen till patientens morfologi (se skiss Nr 6) för att säkerställa pneumoperitoneum från början av snittet.

► Om ballongen trycks ut, försök inte att sätta tillbaka den utan att först tömma den. Återinför den och blås upp den med en lämplig luftvolym.

16. Flytta och rotera ventilen som leder snittet med hjälp av det indexrade handtaget (märkna 7A för hjulet och 7B för ventilen ska vara i linje: se skiss Nr 7) för att exponera de vaginala Douglassäckarna och utför ett vaginalt snitt på 360°.

17. När det cirkulära snittet gjorts:

a) om storleken på livmodern tillåter att den tas ut vaginalt, ta bort instrumenten från trokarerna, stoppa inblåsningen, töm ballongen och ta ut det anatomiska preparatet. Skruva skruvspetsen (moturs) ur livmodern

b) om storleken på livmodern inte tillåter att den tas ut vaginalt, skär den i delar enligt god kirurgisk praxis. Töm ballongen och avlägsna manipulatorn

18. Dra isär ventilen som leder snittet i två delar och ta bort ballongen (se skiss Nr1 till Nr3).

19. Sätt på ballongens handtag på ballongen (se skiss Nr4 och Nr5).

20. För i enheten ballong/handtag i slidan.

21. Blås upp ballongen med en spruta (se skiss Nr 6) med ca. 20 ml luft och anpassa sedan luftvolymen till patientens morfologi för att återigen säkerställa pneumoperitoneum och fortsätta det laparoskopiska ingreppet.

► Om ballongen trycks ut, försök inte att sätta tillbaka den utan att först tömma den. Återinför den och blås upp den med en lämplig luftvolym.

22. Suturera vaginalt ände enligt sedvanlig kirurgisk teknik.

23. Slutet av ingreppet, töm ballongen och ta bort enheten ballong/handtag.

24. Gör rutinmässigt en gynækologisk undersökning i slutet av ingreppet.

25. Kontrollera att den kirurgiska livmodersmanipulatorn är hel, särskilt förekomsten av de två delarna av ventilen som leder snittet, ballongen och ballonghandtaget. Efter ingreppet ska den kirurgiska livmodersmanipulatorn och dess tillbehör behandlas som kirurgiskt avfall.

► Den kirurgiska livmodersmanipulatorn, dess tillbehör och dess förpackning skall förstöras efter användning.

För CE märkning: OKTOBER 2012.

NI

GEBRUIKSAANWIJZING PETERS SURGICAL STERIELE CHIRURGISCHE UTERUSMANI- PULATOR VOOR EENMALIG GEBRUIK

ATTENTIE

De gebruiksaanwijzing aandachtig lezen alvorens de steriele chirurgische uterusmanipulator voor eenmalig gebruik van PETERS SURGICAL te gebruiken. Het niet opvolgen van de onderstaande aanbevelingen kan ernstige gevolgen hebben. Laparoscopische ingrepen dienen uitsluitend uitgevoerd te worden door artsen die specifiek opgeleid en geoeindig zijn in deze techniek. Elke chirurg die een laparoscopische ingreep uitvoert, dient zich bewust te zijn van de mogelijke risico's en complicaties die verbonden zijn met deze chirurgische techniek (met name de risico's voor de patiënt en de instrumenten bij het gebruik van een externe energiebron, bijvoorbeeld: elektrochirurgie, ultrasone chirurgie, laser, druk van gas of vloeistoffen). De chirurg dient zich ervan te verzekeren dat de patiënt volgens de geldende richtlijnen is geïnformeerd over het verloop van de ingreep.

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCHE INSTRUMENT

Overzicht van alle elementen in de steriele verpakking:

- De dilatatiebougie;

- De uterusmanipulator voorzien van:

- ventielsmijgeleider,

- ballonnetje;

- Het handvat van het ballonnetje.

De monoblok dilatatiebougie maakt het mogelijk om de baarmoederhals te kalibreren en de lengte van de baarmoederhals en de baarmoederholte in te schatten. Dankzij de vorm van de bougie is de dilatatie kegelvormig en gefaseerd. De chirurgische uterusmanipulator bestaat uit een metalen buis met op het uiteinde een traumatisch eindstuk met Schroefdraad en aan het andere einde een handgreep voor de manipulatie. Het delt ventielsmijgeleider kan vrij schuiven en draaien voor een precieze snede (baarmoederhervijding). Het ballonnetje maakt het mogelijk het pneumoperitoneum te garanderen vanaf het begin van de baarmoederhervijding (Aan het einde van de ingreep kan met het handvat van het ballonnetje (verbonden met het ballonnetje) het pneumoperitoneum worden behouden).

PETERS SURGICAL kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de aanbevelingen betreffende de juiste chirurgische procedures niet in acht zijn genomen door de gebruiker.

INDICATIES VOOR DE CHIRURGISCHE UTERUSMANIPULATOR

De chirurgische uterusmanipulator van PETERS SURGICAL is een medisch instrument voor enmalig gebruik uitsluitend bestemd voor gynaecologische chirurgie. Hij mag uitsluitend worden gebruikt door daartoe bevoegden en opgeleide artsen.

De chirurgische uterusmanipulator is bestemd voor het presenteren van de baarmoeder (verplaatsing in de buikholte). Hij kan eveneens de presentatie vergemakkelijken van de vaginabodem bij een totale hysterectomie, met behoud van het pneumoperitoneum.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de chirurgische uterusmanipulator van PETERS SURGICAL wordt ten strengste ontraden in geval van een contraindicatie voor een laparoscopische ingreep.

Niet gebruiken bij zwangere of mogelijk zwangere vrouwen, noch in geval van een pathologie die niet compatibel is met een canulatie van de baarmoeder.

PETERS SURGICAL kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld voor de beoordeling van een contraindicatie voor een laparoscopische ingreep.

WAARSCHUWINGEN

- Deze gebruiksaanwijzing bevat uitsluitend informatie over de chirurgische uterusmanipulator van PETERS SURGICAL en zijn gebruik. Zij kan in geen geval dienen als algemene instructie betreffende de technieken voor het gebruik van chirurgische uterusmanipulatoren.
- De steriele chirurgische uterusmanipulatoren van PETERS SURGICAL zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Ze mogen in geen geval en op geen enkele wijze opnieuw worden gebruikt.
- De chirurgische uterusmanipulatoren worden geleverd in een steriele verpakking. Ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, ongeacht of ze wel of niet zijn gebruikt.
- Hergebruik of hersterilisatie van dit materiaal kan de steriliteit in gevaar brengen en kan leiden tot een infectie of een kruiselingse besmetting. Hergebruik of hersterilisatie kan eveneens de staat en het functioneren van het materiaal in gevaar brengen, waardoor een blessure, een pathologie of het overlijden van de patiënt kan worden veroorzaakt.
- De specifieke waarschuwingen betreffende een handeling zijn in deze gebruiksaanwijzing bij de betreffende handeling vermeld (vetgedrukt en voorafgegaan door het symbool **♦**)
- De verantwoordelijkheid voor de opslag, de opening, het gebruik, de hantering, het inbrengen en het vernietigen van de chirurgische uterusmanipulatoren, ligt uitsluitend bij de gebruiker. PETERS SURGICAL kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de gebruiker niet de juiste chirurgische procedures in acht heeft genomen betreffende de opslag, de opening, het gebruik, de hantering, het inbrengen en het vernietigen van de chirurgische uterusmanipulatoren. De fabrikant draagt eveneens geen enkele verantwoordelijkheid in geval van hergebruik en/ of hersterilisatie.
- Niet gebruiken en de steriele verpakking met zijn inhoud vernietigen in de volgende gevallen:
 - o Duidelijk ingedrukte of zichtbaar beschadigde verpakking;
 - o Zichtbare vochtdoppen op de doos;
 - o Perforatie van de zak.

OPSLAG

- Opslagtemperatuur: vermijd elke langdurige blootstelling aan lage en/of hoge temperaturen.
- Bewaren in een voor steriele medische instrumenten geschikte omgeving.
- Tijdens het transport de bovenstaande instructies in acht nemen.

Informatie voor de Verenigde Staten (USA):

- De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit instrument tot artsen of op doktersrecept.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Voor enmalig gebruik – Niet opnieuw gebruiken.

Als ongewenste evenementen optreden (of medical device vigilance), wordt u verzocht contact op te nemen met PETERS SURGICAL op het adres: peters@petersurgical.com

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

Alvorens de chirurgische uterusmanipulator van PETERS SURGICAL te gebruiken, moet de gebruiker zich ervan verzekeren dat het operatiegebied – de buikwand, de baarmoederhals en de vaginale holte – voorbereid is met de gebruikelijke technieken conform de juiste chirurgische procedures. Deze ingrepen vereisen de introductie van de bougie en de manipulator in de baarmoederhals en de baarmoeder via de natuurlijke weg en conform de gebruikelijke gynaecologische technieken om de weefsels te beschermen tegen mogelijke schadigingen.

1. Open de doos en pak het medische instrument in zijn steriele verpakking.
2. Controleer of de verpakking die de steriliteit van het instrument garandeert niet is geopend of beschadigd.
3. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
4. Open de steriele verpakking conform de juiste operatieprotocollen.

De chirurgische uterusmanipulatoren van PETERS SURGICAL en hun verpakking moeten worden vernietigd als de steriliteit niet zeker is; met name in de volgende gevallen: overschrijding van de op de verpakking vermelde datum, een sterk ingedrukte of zichtbaar beschadigde verpakking, zichtbare vochtdoppen op de verpakking (zak en doos) of perforatie van de zak.

5. Controleer:
- de goede staat van de chirurgische uterusmanipulator;
- de aanwezigheid van alle elementen (dilatatiebougie, manipulator, ventielstijgjeleider, ballonnetje en handgreep van het ballonnetje).

Beschadigde chirurgische uterusmanipulatoren mogen niet worden gebruikt.

6. Controleer voor de ingreep al de laparoscopische instrumenten geschikt zijn voor de chirurgische uterus manipulatoren van PETERS SURGICAL. Controleer voorafgaand aan het gebruik de staat en het functioneren van de instrumenten.

PETERS SURGICAL kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de aanbevelingen betreffende de controle van de compatibiliteit van de laparoscopische instrumenten met de chirurgische uterusmanipulatoren van PETERS SURGICAL niet in acht zijn genomen door de gebruiker.

7. Controleer voorafgaand aan de introductie van de bougie en de chirurgische uterusmanipulator de anatomische eigenschappen van de patiënt, om elk risico van een beschadiging van de bloedvaten en/ of interne organen te beperken.

Attentie: een overmatige druk of buiging tijdens het inbrengen of gebruik, kan de weefsels of organen beschadigen (kans op perforatie van de baarmoeder).

8. Breng een speculum in om de baarmoederhals vrij te maken conform de juiste chirurgische procedures.

9. Pak de baarmoederhals met een Pozzitang conform de juiste chirurgische procedures.

10. Introduceer het dunne uiteinde van de disposibele PETERS SURGICAL bougie en verwijd de baarmoe derhals conform de juiste chirurgische procedures. Hierhaal deze handeling met het grote uiteinde van de PETERS SURGICAL bougie. Hierdoor wordt de baarmoederhals juist gekalibreerd om vervolgens de manipulator te introduceren. De gegradeerde disposibele PETERS SURGICAL bougie geeft een indicatie voor de diepte van de baarmoederholte.

11. Pak de chirurgische uterusmanipulator van PETERS SURGICAL bij de handgreep.
12. Breng het Schroefdeel van de manipulator met een draaiende beweging (in de klokrichting) in de met de Pozzitang vastgehouden baarmoedermond, zodat de conus op de baarmoederhals steunt. Verwijder daarna de tang.

13. Introduceer het deel ventielstijgjeleider en het niet opgeblazen ballonnetje in de vagina.

14. De chirurgische uterusmanipulator van PETERS SURGICAL is nu op zijn plaats om de diverse dissectiefasen van de laparoscopische hysterectomy uit te voeren, conform de juiste chirurgische procedures.

De elektrochirurgie (of een andere energiebron, zoals ultrasoon of laser) moet met een minimaal vermogen worden toegepast en altijd onder rechtsstreekse visuele controle (tot aan de baarmoederhals) en laparoscopische visuele controle (intraabdominale zijde van de baarmoeder). Vermijd rechts treks contact tussen de manipulator en deze energiebronnen. De vrijkomende warmte kan het ven tiel of het mondstuk beschadigen.

15. Blaaq voor de start van de vaginale opening het ballonnetje met een spuit op met ongeveer 20 ml lucht en pas daarna het luchtvolume aan voor de morfologie van de patiënt (zie tekening nr. 6) om het pneumoperitoneum te garanderen bij het begin van de insnijding.

Als het ballonnetje wordt uitgestoten, niet proberen hem opnieuw in te brengen zonder het ballon netje eerst leeg te laten lopen. Breng hem daarna weer in en blaas hem op met het juiste volume lucht.

16. Verschuif en draai het deel ventielstijgjeleider met behulp van de geïndexeerde handgreep (merkteken 7A van het wietje en het ventiel 7B staan op één lijn; zie tekening nr. 7) om de vaginale Douglassloten te presenteren en de vaginale insnijding over 360° uit te voeren.

17. Na het uitvoeren van de cirkelvormige insnijding:

- a) Als de afmetingen van de baarmoeder extractie via de vagina mogelijk maken, de instrumenten uit de trocars verwijderen, het opblazen beëindigen, het ballonnetje leeg laten lopen en de baarmoeder verwijderen. Draai het schroefdeel los van de baarmoeder (tegen de klokrichting in).
- b) Als de afmetingen van de baarmoeder extractie via de vagina verhinderen, deze in stukken verdelen volgens de gebruikelijk chirurgische procedures. Laat het ballonnetje leeglopen en verwijder de manipulator.

18. Scheid met een schuivende beweging het deel ventielstijgjeleider in twee gedeelten en maak het ballon netje vrij (zie de tekeningen nr. 1 t/m 3).
19. Bevestig de handgreep van het ballonnetje op het ballonnetje (zie de tekeningen nr. 4 en 5).

20. Introduceer het ballonnetje met zijn handgreep in de vagina.

21. Blaaq het ballonnetje met een spuit op (zie tekening nr. 6) met ongeveer 20 ml lucht en pas daarna het luchtvolume aan voor de morfologie van de patiënt om het pneumoperitoneum te reconstrueren en de laparoscopie voort te zetten.

Als het ballonnetje wordt uitgestoten, niet proberen hem opnieuw in te brengen zonder het ballon netje eerst leeg te laten lopen. Breng hem daarna weer in en blaas hem op met het juiste volume lucht.

22. Hecht de vaginabodem met de gebruikelijke chirurgische technieken.

23. Leeg aan het einde van de ingreep het ballonnetje en verwijder het ballonnetje met zijn handgreep.

24. Voer aan het einde van de ingreep altijd een gynaecologisch onderzoek uit middels een vaginale toucher.

25. Controleer de integriteit van de chirurgische uterusmanipulator en met name de aanwezigheid van de twee onderdelen van het deel ventielstijgjeleider, het ballonnetje en de handgreep van het ballonnetje. Na de ingreep moeten de chirurgische uterusmanipulatoren en zijn accessoires als medisch afval worden behandeld.

De chirurgische uterusmanipulator en zijn verpakking moeten na het gebruik worden vernietigd.

Erste CE-markering: OKTOBER 2012.

MD	Fr Dispositif Médical En Medical device De Medizinprodukt It Dispositivo Medico Es Dispositivo Médico Pt Dispositivo Médico Da Medicinsk udstyr No Medisinsk utstyr Ni Medicinsk apparat Sv Medicinteknisk produkt	UDI	Fr Identifiant unique de dispositif En Unique Device Identifier De Eindeutige Produktkennzeichnung It Identificatore del dispositivo unico Es Identificador del dispositivo único Pt Identificador do dispositivo único Da Unik enhedsidentifikator No Unik enhedsidentifikator Ni Uniek apparaat-ID Sv Produktions unika ID-beteckning
LOT	Fr Code de lot En Batch code De Losnummer It Numero di lotto Es Número de lote Pt Número de lote Da Lot nummer No Partnummer Ni Batchnummer Sv Satsnummer	REF	Fr Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ) En Use by date (YYYY-MM-DD) De Halbar bis (JJJ-MM-TT) It Data limite di utilizzazione (AAAA-MM-GG) Es Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD) Pt Data de validade (AAAA-MM-DD) Da Udlobsdato (AAAA-MM-DD) No Bruges fram til (AAAA-MM-DD) Ni Utsterke gebruiksdatum (JJJ-MM-DD) Sv Sista förbrukningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
STERILE	Fr Date de fabrication (AAAA-MM-JJ) En Date of manufacture (YYYY-MM-DD) De Herstellungsdatum (JJJ-MM-TT) It Data di fabbricazione (AAA-MM-GG) Es Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) Pt Data de fabrico (AAAA-MM-DD) Da Produktionsdato (AAAA-MM-DD) No Produktionsdato (AAA-MM-DD) Ni Vervaardigingsdatum (JJJ-MM-DD) Sv Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)	STERILE	Fr Référence catalogue En Catalogue number De Produktreferenz It Riferimento catalogo Es Referencia catálogo Pt Referência de catálogo Da Katalog reference No Katalogreferanse Ni Catalogusnummer Sv Katalogreferens
REF	Fr Attention En Caution De Vorsicht It Attenzione Es Cuidado Pt Cuidado Da Forsiktig No Forsigtighet Ni Voorzichtig Sv Forsiktighet	STERILE	Fr Fragile; manipuler avec soin En Fragile, handle with care De Spröde; mit Vorsicht behandeln It Fragile; maneggiare con cura Es Fragil; tratar con cuidado Pt Frágil; manuseie com cuidado Da Skør; håndtere med omhu No Skjøn; håndtere med forsiktighet Ni Bros; breekbaar Sv Sprod; hanteras varsamt
STERILE	Fr Ne pas utiliser si emballage endommagé En Do not use if damaged packaging De Nicht verwenden, wenn beschädigter Verpackung It No usare se la confezione danneggiata Es No utilizar si embalaje dañado Pt Não use a embalagem danificada Da Má ikke anvendes, hvis beskadiget emballage No Má ikke brukes hvis ødelagt emballasje Ni Niet gebruiken als de verpakking beschadigd Sv Använd ej om skadade förpackningar	STERILE	Fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène En Sterilized with ethylene oxide De Mit Ethylenoxid sterilisiert It Sterilizzato con ossido di etilene Es Esterilizado con óxido de etileno Pt Esterilizados com óxido de etileno Da Steriliseret med etylenoksid No Sterilisiert mit ethylenoksid Ni Gesterilisert med etylenokside Sv Steriliseras med etylenoxid
STERILE	Fr Ne pas re-stériliser En Not re-sterilize De Nicht erneut sterilisieren It Non ristabilizzare Es No volver a esterilizar Pt Não re-estérilize Da Ikke re-steriliseres No Ikke re-steriliseres Ni Niet opnieuw steriliseren Sv Inte tillåcka sterilisera	STERILE	Fr Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur En Single sterile barrier system with protective packaging inside DE Einfaches steriles Barrieresystem mit innerer schützender Verpackung IT Sistema unico di barriera sterile unica con imballaggio di protezione interno ES Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interno PT Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção interior DA Enkelt steril barrieresystem med beskyttende pakning inden i NO Enkelvoudig steril barrieresystem med beskyttende emballasje inni NL Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnein SV Enkelt system för sterilbarriär med irre skyddsemballage
CE	Fr Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux En CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC De CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte It Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici Es Marca CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos Pt CE-märkning. Produktet uppfyller de väsentliga kravna i Medical Device Directive 93/42/EEC Da CE-mærkning. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medicinal Device Directive 93/42/EEC No CE merke. Produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i det europeiske direktivet for medisinsk utstyr 93/42/ EEC. NI CE Merk. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC. Sv CE-märke, produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC	CE	FR Consulter les instructions d'utilisation En Consult instructions for use De Die Bedienungsanleitung lesen It Consultare le istruzioni di utilizzo Es Consultar las instrucciones de empleo Pt Ver instruções de utilização Da Se brugsvejledningen No Se bruksanvisningen Ni Raadpleg de handleiding Sv Studera anvisningarna för användning
CE	Fr Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux En CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC De CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte It Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici Es Marca CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos Pt CE-märkning. Produktet uppfyller de väsentliga kravna i Medical Device Directive 93/42/EEC Da CE-mærkning. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medicinal Device Directive 93/42/EEC No CE merke. Produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i det europeiske direktivet for medisinsk utstyr 93/42/ EEC. NI CE Merk. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC. Sv CE-märke, produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC	CE	FR (for USA): CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription only. MA038 V08-2021