

CoperSurgical

ALLY UPS® Adapter Drape

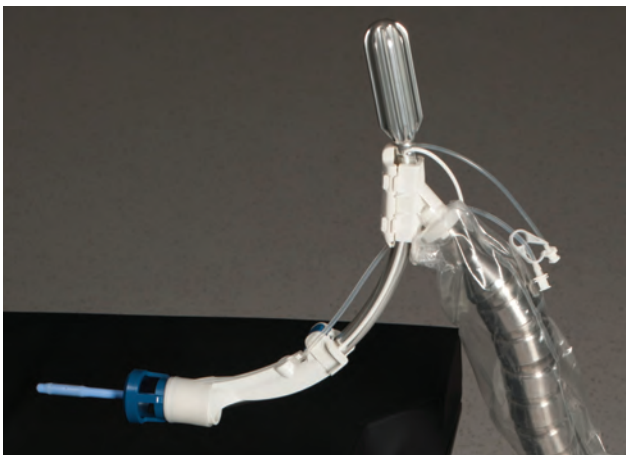
Adapter Drape/Adapterhoes/Protection de
l'adaptateur/Adapter und Abdeckmaterial/
Telo dell'adattatore/어댑터 드레이프/
Cubierta del adaptador/Adaptör Örtüsü

Instructions for Use/Gebruiksaanwijzingen/
Notice d'utilisation/Gebrauchsanweisung/
Istruzioni per l'uso/사용법 설명서/
Instrucciones de uso/Kullanım Talimatları

REF AU-AD



Sterile
Single-use



CE 0086

Table of Contents
(ENGLISH)

Caution2

Indications for Use2

Contraindications2

Warnings2

Device Description3

Instructions for Use3

 Before Attaching the Adapter Drape3

 Attaching Adapter and Draping the ALLY UPS® Arm ...3

 Before Attaching the Manipulator Handle5

 Attaching the Manipulator Handle6

 Attaching the RUMI® II Manipulator7

 Attaching the Advincula Arch™ Manipulator8

 Removing the Manipulator Handle from the Adapter ...9

 Removing the Adapter Drape from the ALLY UPS® ...9

Disposal of Adapter Drape9

Explanation of Symbols10

CAUTION

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS FOR USE

The Adapter Drape for the ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) is intended to assist the surgical staff in mounting, positioning and holding uterine manipulators during gynecological laparoscopic surgical procedures. It is intended for use by trained operating room personnel in an operating room environment.

CONTRAINDICATIONS

CooperSurgical Manipulator Handles should not be used in patients who are pregnant or who are suspected of being pregnant, planned gamete intrafallopian transfer procedures, in patients who have an IUD in place, in patients with suspected pelvic infections and in cases where the surgeon deems it inadvisable or finds it difficult to insert the silicone tip into the cervix or uterus.

WARNINGS

- Failure to properly follow instructions for the Adapter Drape (Adapter), including instructions supplied with the ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) and one of the following manipulator handles: the RUMI® II Uterine Manipulator Handle (UMH650), Advincula Arch™ Uterine Manipulator Handle (UMH750) may lead to injury and result in improper functioning of the system.
- The Adapter Drape is only intended for use with the RUMI® II (UMH650) or Advincula Arch (UMH750) and the ALLY UPS®. Use of these devices with any other Manipulator is not recommended, and could lead to injury and improper functioning of the device.
- ALWAYS position the patient, the OR table, and the ALLY UPS® prior to attaching the ALLY UPS® Flexible Arm/Adapter to the Manipulator Handle.
- ALWAYS have the patient under general endotracheal anesthesia when the ALLY UPS® is attached to the Manipulator Handle.

DEVICE DESCRIPTION

The ALLY UPS® Adapter Drape (Part Number AU-AD) is a sterile, single-use disposable device that is used to attach the RUMI® II Uterine Manipulator Handle, or the Advincula Arch™ Uterine Manipulator Handle to the ALLY Uterine Positioning System® exclusively.



Photo 1
RUMI® II Connected to the ALLY UPS® Adapter Drape

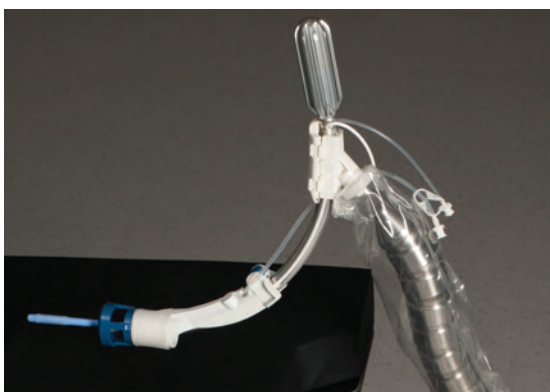


Photo 2
Advincula Arch Connected to the ALLY UPS® Adapter Drape

INSTRUCTIONS FOR USE

Before Attaching the Adapter Drape

1. Be familiar with the ALLY UPS® Instructions for moving and locking the Arm in position.
2. Prior to attaching the Adapter Drape to the ALLY UPS® Flexible Arm, make sure the patient is positioned and prepped.
3. Position the Flexible Arm so that the distal end is vertical.

Attaching Adapter and Draping ALLY UPS® Arm

1. Remove the Adapter Drape from the package. DO NOT pull apart the drape.
2. Locate the two Pinch Clips inside. Align and press them into the corresponding metal interface at the distal end of the flexible arm and confirm that it locks in place.

- 4 Photos 3a-b show the connection of the adapter onto the top of the ALLY UPS® Flexible Arm.



Photo 3a

Installing the Adapter Drape with the Pinch Clips



Photo 3b Pinch Clips in the Seated Position

3. Once the Adapter is locked in place use the Pull Tabs to slide the sterile Drape all the way down the ALLY UPS® Flexible Arm, until it reaches the Main Unit. The ALLY UPS® is now fully draped. Refer to Photos 4a-d.

4. Ensure that the Adapter is securely in place on the arm.



Photo 4a
Pulling on the Tabs



Photo 4b
Drape Partially
Pulled Down



Photo 4c
Top of the Drape
with the Adapter



Photo 4d
Bottom of the Drape

Adapter Drape Fully Extended on the ALLY UPS® Flexible Arm

Before Attaching the Manipulator Handle

Ensure that:

1. The Manipulator is inserted.
2. The draped ALLY UPS® Arm and Adapter are placed in approximate position for attachment near the proximal end of the Manipulator Handle.

Attaching the Manipulator Handle

1. Open the Latch on the Adapter Drape (Photo 5)

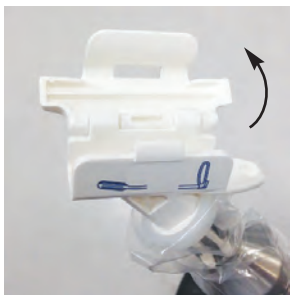


Photo 5 Opening the Latch

2. Use of the different manipulators require the Adapter to be rotated about the distal end of the Flexible Arm. Notice the labelling on the Adapter Drape indicating the orientation of these handles (see Photo 6.)



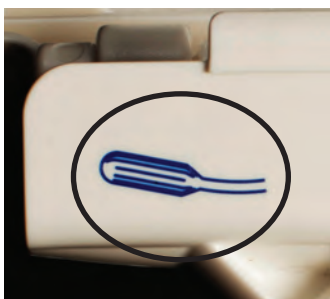
Photo 6 Images on the Adapter Drape

3. Determine which Manipulator is being used. If rotating the Adapter Drape is necessary to align with the correct Manipulator Handle position as shown in Photo 6, rotate the Adapter, not the Flexible Arm.

If the RUMI® II Manipulator is intended to be used, continue to the next page.



Or, if the Advincula Arch™ Manipulator is intended to be used, continue to page 7.



Attaching the RUMI® II Manipulator

NOTE: Before attaching the Adapter on the Flexible Arm to the Manipulator identify the locating points (A and B). As shown in Photo 7, Pivot Point “A” is located on the underside of the RUMI® II Manipulator. Mating Hole “B” is inside the cradle of the Adapter.

4. With one hand hold the Manipulator Handle steady (with the handle upwards), hold the Adapter with the other hand, and press the Foot Pedal.
5. Move the Flexible Arm in such a way that the Manipulator Handle is seated in the Adapter's cradle and “A” and “B” are aligned and mated. Take care to minimize the movement of the Manipulator Handle within the patient.
6. Close and lock the Latch. Ensure that the Manipulator Handle is securely attached to the Adapter Drape. See Photo 9.
7. Remove pressure on the Foot Pedal to lock the Flexible Arm in this position.

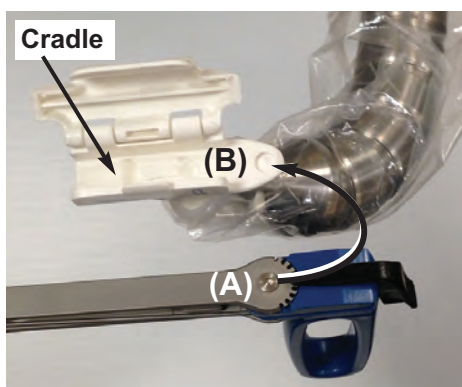


Photo 7 Examining the RUMI® II Manipulator



Photo 8
Pivot Point on the
Handle lined up with the
RUMI® II Manipulator
Mating Hole in the Adapter



Photo 9
Closed Position

Attaching the Advincula Arch Manipulator

NOTE: Before attaching the Adapter on the Flexible Arm to the Manipulator, identify the locating points (A and B). As shown in Photo 10, Mating Part “A” is located on the underside of the Advincula Arch Manipulator. Point “B” is inside the cradle of the Adapter.

4. Hold the Manipulator Handle steady with one hand, hold the Adapter with the other hand, and press the Foot Pedal.
5. Move the Flexible Arm in such a way that the Manipulator Handle is seated in the Adapter's cradle and “A” and “B” are aligned and mated. Take care to minimize the movement of the manipulator within the patient.

See Photos 10 and 11 for installing the Advincula Arch™ Manipulator.

6. Close and lock the Latch. Ensure that the manipulator is securely attached to the Adapter Drape. See Photo 12.
7. Remove pressure on the Foot Pedal to lock the Flexible Arm in this position.

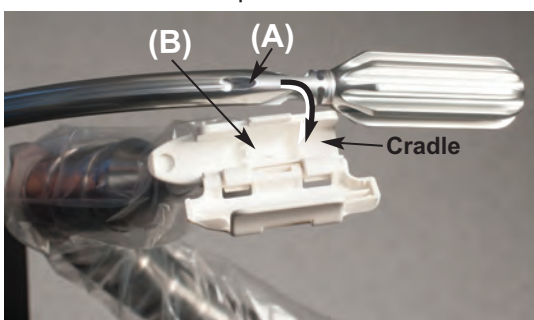


Photo 10 Examining the Advincula Arch™ Manipulator



Photo 11 Advincula Arch™ Manipulator in Position



Photo 12 Closed Position

Removing the Manipulator Handle from the Adapter

To detach the Manipulator Handle, unlatch and open the Latch on the Adapter while holding the Manipulator Handle. Actuate the Flexible Arm and move the Adapter away from the Manipulator Handle. Take care not to excessively move the Manipulator inside the vagina.

Removing the Adapter Drape from the ALLY UPS®

To detach the Adapter from the ALLY UPS® Flexible Arm after the procedure is complete, squeeze the two Pinch Clips together with one hand (see Photo 13) while lifting the Adapter upward with the other hand without twisting. Then pull the Adapter Drape up off of the Flexible Arm to allowing cleaning of the Arm. Refer to the ALLY UPS® Instructions for Use for cleaning instructions.



Photo 13

Removing the Adapter Drape from the ALLY UPS® Arm

DISPOSAL OF ADAPTER DRAPE

Dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical / Hazardous waste practices once the procedure is completed.

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder number



Batch code



Use-by date



Sterilized using ethylene oxide



Do not re-use



Do not re-sterilize



Consult instructions for use



Caution



Do not use if package is damaged

R_xOnly

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Not made with natural rubber latex



Authorized Representative in the European Community.



Manufacturer

Advincula Arch™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.

RUMI® II and ALLY Uterine Positioning System® are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

© 2018 CooperSurgical, Inc.

Inhoudsopgave (DUTCH/NEDERLANDS)

Opgelet	12
Gebruiksindicaties	12
Contra-indicaties	12
Waarschuwingen	12
Beschrijving van het hulpmiddel	13
Gebruiksaanwijzingen	13
Alvorens de Adapter Drape te bevestigen	13
De adapter bevestigen en de ALLY UPS® arm afdekken	13
Alvorens de manipulatorhandgreep te bevestigen ...	15
De manipulatorhandgreep bevestigen	16
De RUMI® II manipulator bevestigen	17
De Advincula Arch™ manipulator bevestigen	18
De manipulatorhandgreep uit de adapter verwijderen ..	19
De Adapter Drape van het ALLY UPS® verwijderen	19
De Adapter Drape verwerken	19
Verklaring van de symbolen	20

OPGELET

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

GEBRUIKSINDICATIES

De Adapter Drape voor het ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®, uterinen positioneringssysteem) heeft als doel om de chirurgische staf te helpen bij het monteren, positioneren en vasthouden van uteriene manipulatoren tijdens chirurgische gynaecologische laparoscopische procedures. Hij is bedoeld voor gebruik door getraind operatiekamerpersoneel in een operatiekameromgeving.

CONTRA-INDICATIES

De CooperSurgical manipulatorhandgrepen mogen niet gebruikt worden bij patiënten die zwanger zijn of waarvan vermoed wordt dat ze zwanger zijn, bij patiënten die een spiraaltje dragen, bij patiënten die in afwachting zijn van een intrafallopiaan transfer van gameten, bij patiënten met verdachte bekkeninfecties en in gevallen waarbij de chirurg het onverstandig acht of moeite ondervindt bij het inbrengen van de siliconentip in de baarmoederhals of de baarmoeder.

WAARSCHUWINGEN

- Als u de instructies voor de Adapter Drape (adapter), met inbegrip van de instructies geleverd bij het ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) en een van de volgende manipulatorhandgrepen: de RUMI® II uteriene manipulatiehandgreep (UMH650), Advincula Arch™ uteriene manipulatorhandgreep (UMH750), niet opvolgt, kan dit leiden tot letsel en een onjuiste werking van het systeem.
- De Adapter Drape is alleen bedoeld voor gebruik met de RUMI® II (UMH650) of Advincula Arch™ (UMH750) en het ALLY UPS®. Gebruik van deze hulpmiddelen met een ander type manipulator wordt afgeraden en zou kunnen leiden tot letsel en een onjuiste werking van het hulpmiddel.
- Positioneer ALTIJD eerst de patiënt, de operatiekamertafel en het ALLY UPS® alvorens de flexibele arm/adapter van het ALLY UPS® aan de manipulatorhandgreep te bevestigen.
- Houd de patiënt ALTIJD onder algehele endotracheale anesthesie wanneer het ALLY UPS® aan de manipulatorhandgreep wordt bevestigd.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De ALLY UPS® Adapter Drape (onderdeelnummer AU-AD) is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat uitsluitend gebruikt wordt om de RUMI® II uteriene manipulatorhandgreep of de Advincula Arch™ uteriene manipulatorhandgreep aan het ALLY Uterine Positioning System® te bevestigen.



Foto 1

RUMI® II bevestigd aan de ALLY UPS® Adapter Drape

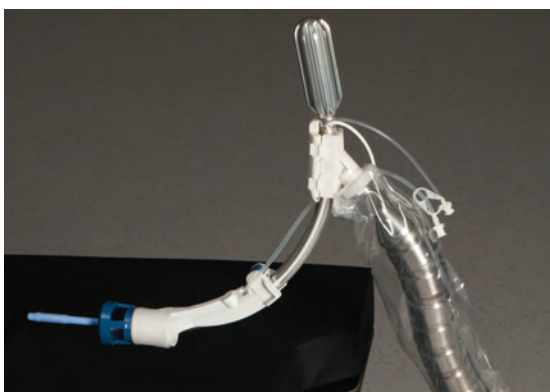


Foto 2

Advincula Arch™ bevestigd aan de ALLY UPS® Adapter Drape

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Alvorens de Adapter Drape te bevestigen

1. Raak vertrouwd met de aanwijzingen van het ALLY UPS® voor het verplaatsen en het in positie vergrendelen van de arm.
2. Zorg ervoor, voordat de Adapter Drape aan de ALLY UPS® flexibele arm wordt bevestigd, dat de patiënt gepositioneerd en voorbereid is.
3. Plaats de flexibele arm zodanig dat het distale uiteinde zich verticaal bevindt.

De adapter bevestigen en de ALLY UPS® arm afdekken

1. Verwijder de Adapter Drape uit de verpakking. Vouw de beschermhoes NIET open.
2. Zoek de twee klemmetjes aan de binnenkant. Lijn ze uit en druk ze in het corresponderende metalen contactvlak aan het distale uiteinde van de flexibele arm en controleer of het vastklikt.

Foto's 3a-b tonen de verbinding van de adapter met de bovenkant van de ALLY UPS® flexibele arm.



Foto 3a

Montage van de Adapter Drape met de klemmetjes



Foto 3b Klemmetjes in de vastgeklemd stand

3. Zodra de adapter is vastgezet, trekt u aan de lipjes om de steriele beschermhoes volledig langs de ALLY UPS® flexibele arm naar beneden te trekken, totdat hij de hoofdunit bereikt.
Het ALLY UPS® is nu volledig afgedekt.
Zie foto's 4a-d.

4. Controleer of de adapter goed bevestigd is op de arm.



Foto 4a
Aan de lipjes trekken



Foto 4b
Beschermhoes gedeeltelijk omlaag getrokken



Foto 4c
Bovenkant van de beschermhoes met de adapter



Foto 4d
Onderkant van de beschermhoes

Adapter Drape volledig over de flexibele arm van het ALLY UPS® getrokken

Alvorens de manipulatorhandgreep te bevestigen

Controleer of:

1. De manipulator is ingebracht.
2. De afgedekte ALLY UPS® arm en de adapter zijn in een approximatieve positie geplaatst voor bevestiging in de buurt van het proximale uiteinde van de manipulatorhandgreep.

De manipulatorhandgreep bevestigen

1. Open de grendel op de Adapter Drape (foto 5)

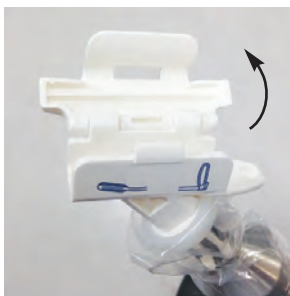


Foto 5 De grendel openen

2. Het gebruik van verschillende manipulatoren vereist dat de adapter rondom het distale uiteinde van de flexibele arm wordt gedraaid. Let op de labels op de Adapter Drape die de richting van deze handgrepen aangeven (zie foto 6).



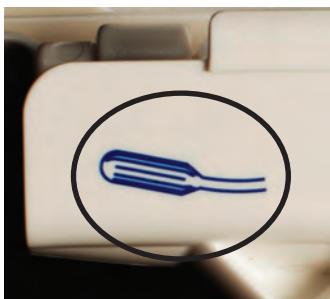
Foto 6 Afbeeldingen op de Adapter Drape

3. Bepaal welke manipulator gebruikt wordt. Als rotatie van de Adapter Drape nodig is om deze uit te lijnen met de correcte stand van de manipulatorhandgreep zoals getoond op foto 6, draai dan de adapter en niet de flexibele arm.

Als de RUMI®II manipulator gebruikt zal worden, ga dan naar de volgende pagina.



Of ga naar pagina 7 als de Advincula Arch™ manipulator gebruikt zal worden.



De RUMI® II manipulator bevestigen

OPMERKING: Bepaal de lokalisatiepunten (A en B) voordat u de adapter op de flexibele arm aan de manipulator bevestigt. Zoals getoond op foto 7, bevindt scharnierpunt A zich aan de onderkant van de RUMI® II manipulator. Het bijbehorende gat B bevindt zich in de houder van de adapter.

4. Houd met één hand de manipulatorhandgreep goed vast (met de handgreep naar boven), houd de adapter met de andere hand vast en druk op het voetpedaal.
5. Verplaats de flexibele arm zodanig dat de manipulatorhandgreep in de houder van de adapter wordt geplaatst en A en B uitgelijnd en gekoppeld worden. Zorg ervoor dat de beweging van de manipulatorhandgreep in de patiënt tot een minimum wordt beperkt.
6. Sluit en zet de grendel vast. Zorg ervoor dat de manipulatorhandgreep stevig aan de Adapter Drape is bevestigd. Zie foto 9.
7. Neem druk van het voetpedaal af om de flexibele arm in zijn positie te vergrendelen.

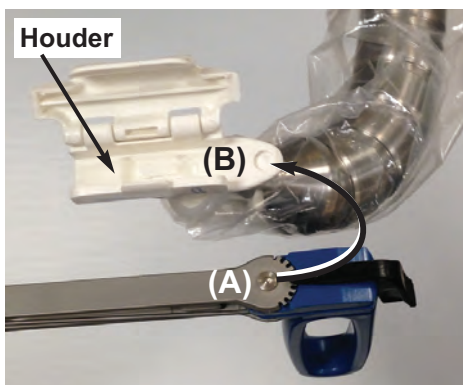


Foto 7 De RUMI® II manipulator bekijken



Foto 8
Scharnierpunt op de handgreep uitgelijnd met het bijbehorende gat van de RUMI® II manipulator in de adapter



Foto 9
Gesloten stand

De Advincula Arch™ Manipulator bevestigen

OPMERKING: Bepaal de lokalisatiepunten voordat u de adapter op de flexibele arm aan de manipulator bevestigt (A en B). Zoals getoond op foto 10, bevindt het pasdeel A zich aan de onderkant van de Advincula Arch manipulator. Punt B bevindt zich in de houder van de adapter.

4. Houd met één hand de manipulatorhandgreep goed vast (met de handgreep naar boven), houd met de andere hand de adapter vast en druk op het voetpedaal.
5. Verplaats de flexibele arm zodanig dat de manipulatorhandgreep in de houder van de adapter wordt geplaatst en A en B uitgelijnd en gekoppeld worden. Zorg ervoor dat de beweging van de manipulator in de patiënt tot een minimum wordt beperkt.

Zie foto's 10 en 11 voor de montage van de Advincula Arch™ manipulator.

6. Sluit en zet de grendel vast. Zorg ervoor dat de manipulator stevig aan de Adapter Drape is bevestigd. Zie foto 12.
7. Neem druk van het voetpedaal af om de flexibele arm in zijn positie te vergrendelen.

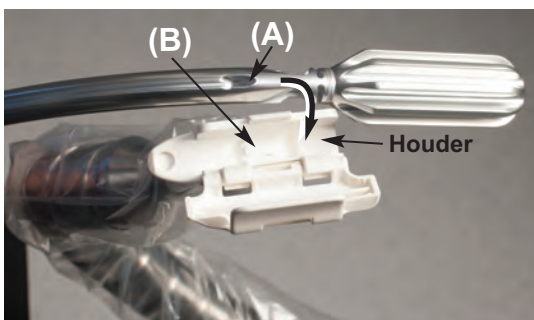


Foto 10 De Advincula Arch™ manipulator bekijken



Foto 11 Advincula Arch™ manipulator in positie



Foto 12 Gesloten stand

De manipulatorhandgreep uit de adapter verwijderen

Om de manipulatorhandgreep los te maken, ontgrendelt en opent u de grendel op de adapter terwijl u de manipulatorhandgreep vasthoudt. Bedien de flexibele arm en beweeg de adapter uit de buurt van de manipulatorhandgreep. Zorg ervoor dat u de manipulator niet te veel in de vagina beweegt.

De Adapter Drape van het ALLY UPS® verwijderen

Om de adapter na de procedure uit de ALLY UPS® flexibele arm te verwijderen, knijpt u de twee klemmetjes samen met één hand (zie foto 13), terwijl u met de andere hand de adapter optilt zonder hem te draaien. Trek vervolgens de Adapter Drape naar boven weg van de flexibele arm om de arm te kunnen reinigen. Raadpleeg de ALLY UPS® gebruiksaanwijzing voor reinigingsinstructies.



Foto 13

De Adapter Drape van de ALLY UPS® arm verwijderen

DE ADAPTER DRAPE VERWERKEN

Verwerk na de procedure in overeenstemming met alle van toepassing zijnde federale, staats- en lokale medische voorschriften en voorschriften voor gevaarlijk afval.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN



Bestelnummer



Batchcode



Vervaldatum



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Voorzichtig



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

R_xOnly

Voorzichtig: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht.



Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex



Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.



Fabrikant

Advincula Arch™ is een handelsmerk van CooperSurgical, Inc.

RUMI® II and ALLY Uterine Positioning System® zijn geregistreerde handelsmerken van CooperSurgical, Inc.

© 2018 CooperSurgical, Inc.

Sommaire

(FRENCH/FRANÇAIS)

Attention	22
Indications thérapeutiques	22
Contre-indications	22
Mises en garde	22
Description du dispositif	23
Notice d'utilisation	23
Avant de fixer l'adaptateur Adapter Drape	23
Fixation de l'adaptateur et drapage du bras ALLY UPS®	23
Avant de fixer la poignée du manipulateur	25
Fixation de la poignée du manipulateur	26
Fixation du manipulateur RUMI® II	27
Fixation du manipulateur Advincula Arch™	28
Retrait de la poignée du manipulateur de l'adaptateur	29
Retrait de l'adaptateur Adapter Drape du système ALLY UPS®	29
Mise au rebut de l'adaptateur Adapter Drape	29
Explication des symboles	30

IMPORTANT

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

L'adaptateur Adapter Drape pour le système ALLY UPS® (ALLY Uterine Positioning System®) est conçu pour assister l'équipe chirurgicale dans le montage, le positionnement et le maintien en place des manipulateurs utérins pendant les interventions chirurgicales laparoscopiques gynécologiques. Il doit être utilisé par un personnel de bloc opératoire dûment formé dans un environnement stérile.

CONTRE-INDICATIONS

Il convient de ne pas utiliser les poignées de manipulateur CooperSurgical sur des patientes dont la grossesse est confirmée ou présumée, pour lesquelles un transfert intratubaire de gamètes est prévu, sur des patientes qui portent un stérilet, sur des patientes chez qui l'on soupçonne des infections pelviennes, et dans les cas où le chirurgien déconseille ou juge difficile l'introduction de l'embout en silicone dans le col utérin ou dans l'utérus.

MISES EN GARDE

- Le non-respect des instructions relatives à l'adaptateur Adapter Drape, notamment les instructions fournies avec le système ALLY UPS® (ALLY Uterine Positioning System®) et celles d'une des poignées de manipulateur, à savoir la poignée de manipulateur utérin RUMI® II (UMH650) et la poignée de manipulateur utérin Advincula Arch™ (UMH750), peut être à l'origine d'une lésion et d'un dysfonctionnement du système.
- L'adaptateur Adapter Drape doit être utilisé exclusivement avec le RUMI® II (UMH650) ou l'Advincula Arch (UMH750) et le système ALLY UPS®. L'utilisation de ces dispositifs avec tout autre manipulateur n'est pas recommandée et pourrait être à l'origine de lésions et d'un dysfonctionnement du dispositif.
- TOUJOURS positionner la patiente, la table d'opération et le système ALLY UPS avant de fixer le bras flexible/l'adaptateur de l'ALLY UPS® à la poignée du manipulateur.
- TOUJOURS s'assurer que la patiente est sous anesthésie générale par intubation endotrachéale quand le système ALLY UPS® est fixé à la poignée du manipulateur.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'adaptateur Adapter Drape pour le système ALLY UPS® (référence AU-AD) est un dispositif stérile à usage unique (jetable) utilisé pour fixer la poignée du manipulateur utérin RUMI® II ou la poignée du manipulateur utérin Advincula Arch™ au système ALLY Uterine Positioning System® exclusivement.



Photo 1

RUMI® II raccordé à l'adaptateur Adapter Drape pour le système ALLY UPS®

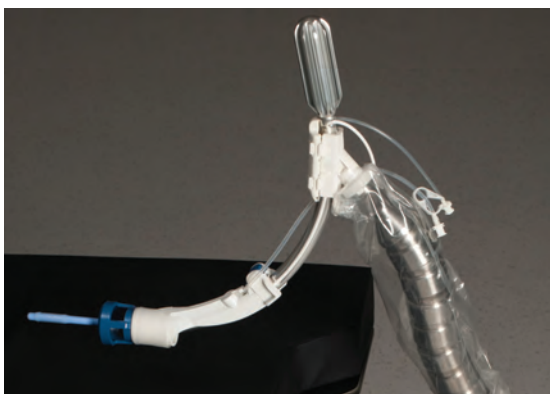


Photo 2

Advincula Arch™ raccordé à l'adaptateur Adapter Drape pour le système ALLY UPS®

NOTICE D'UTILISATION

Avant de fixer l'adaptateur Adapter Drape

1. Prendre connaissance des instructions du système ALLY UPS® pour déplacer et verrouiller le bras en position.
2. Avant de fixer l'adaptateur Adapter Drape pour le système ALLY UPS®, s'assurer que la patiente est en position et préparée.
3. Placer le bras flexible de sorte que l'extrémité distale soit à la verticale.

Fixation de l'adaptateur et drapage du bras ALLY UPS®

1. Sortir l'adaptateur Adapter Drape de l'emballage. NE PAS déplier le champ.
2. Localiser les deux clips-pinces à l'intérieur. Les aligner et appuyer contre l'interface métallique correspondante au niveau de l'extrémité distale du bras flexible; confirmer qu'ils sont

Les photos 3a et 3b illustrent le raccordement de l'adaptateur sur le haut du bras flexible ALLY UPS®.



Photo 3a

Installation de l'adaptateur Adapter Drape au moyen des clips-pinces



Photo 3b Clips-pinces en position

3. Une fois que l'adaptateur est verrouillé en place, glisser le champ stérile en tirant sur les languettes jusqu'au bas du bras flexible ALLY UPS®, c'est-à-dire jusqu'à l'unité principale. Le système ALLY UPS® est à présent totalement enveloppé dans le champ. Voir les photos 4a à 4d.

4. S'assurer que l'adaptateur est bien en place sur le bras.



Photo 4a
Tirer sur les languettes



Photo 4b
Champ partiellement en place



Photo 4c
Haut du champ avec l'adaptateur



Photo 4d
Bas du champ

Adaptateur Adapter Drape enveloppant entièrement le bras flexible du système ALLY UPS®

Avant de fixer la poignée du manipulateur

S'assurer que :

1. Le manipulateur est inséré.
2. Le bras ALLY UPS® enveloppé dans le champ et l'adaptateur sont placés à peu près en position pour une fixation près de l'extrémité proximale de la poignée du manipulateur.

Fixation de la poignée du manipulateur

1. Ouvrir le loquet sur l'adaptateur Adapter Drape (photo 5)

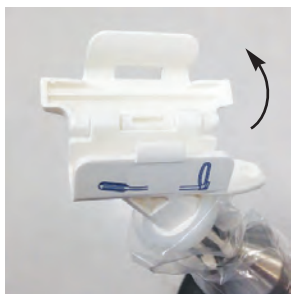


Photo 5 Ouverture du loquet

2. Selon le manipulateur utilisé, il faut éventuellement pivoter l'adaptateur sur l'extrémité distale du bras flexible. À noter l'étiquetage sur l'adaptateur Adapter Drape qui montre l'orientation des poignées (photo 6).



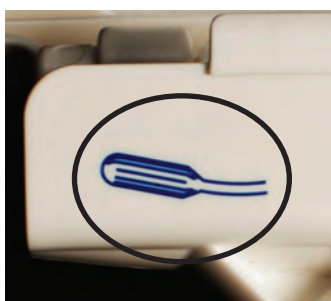
Photo 6 Images sur l'adaptateur Adapter Drape

3. Déterminer quel manipulateur utiliser. S'il est nécessaire de pivoter l'adaptateur Adapter Drape pour l'aligner sur la position de la poignée du manipulateur comme illustré sur la photo 6, pivoter l'adaptateur et non le bras flexible.

S'il est prévu d'utiliser le manipulateur RUMI® II, continuer à la page suivante.



S'il est prévu d'utiliser le manipulateur Advincula Arch™, continuer à la page 7.



Fixation du manipulateur RUMI® II

REMARQUE : avant de fixer l'adaptateur sur le bras flexible au manipulateur, identifier les points de repérage (A et B). Comme illustré sur la photo 7, le point de pivot « A » est situé sur la face inférieure du manipulateur RUMI® II. L'orifice correspondant « B » se trouve à l'intérieur du socle de l'adaptateur.

4. Tenir fermement d'une main la poignée du manipulateur (avec la poignée vers le haut), tenir l'adaptateur de l'autre main et appuyer sur la pédale.
5. Déplacer le bras flexible de sorte que la poignée du manipulateur soit bien en place dans le socle de l'adaptateur et que « A » et « B » soient alignés et correspondent. Prendre soin de bouger la poignée du manipulateur au minimum au sein de la patiente.
6. Fermer et verrouiller le loquet. S'assurer que la poignée du manipulateur est bien fixée à l'adaptateur Adapter Drape. Voir la photo 9.
7. Relâcher la pression sur la pédale pour verrouiller le bras flexible dans cette position.

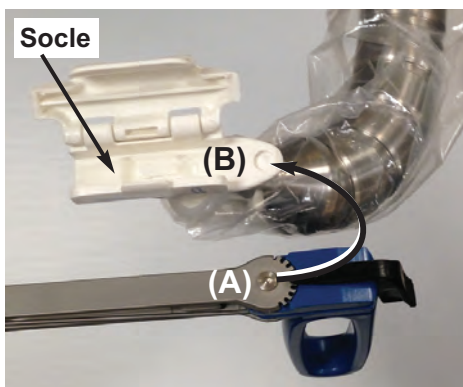


Photo 7 Examen du manipulateur RUMI® II



Photo 8
Point de pivot sur la poignée aligné sur l'orifice correspondant du manipulateur RUMI® II dans l'adaptateur



Photo 9
Position fermée

Fixation du manipulateur Advincula Arch™

REMARQUE : avant de fixer l'adaptateur sur le bras flexible au manipulateur, identifier les points de repérage (A et B). Comme illustré sur la photo 10, le point de pivot « A » est situé sur la face inférieure du manipulateur Advincula Arch™. Le point « B » se trouve à l'intérieur du socle de l'adaptateur.

4. Tenir fermement d'une main la poignée du manipulateur, tenir l'adaptateur de l'autre main, et appuyer sur la pédale.
5. Déplacer le bras flexible de sorte que la poignée du manipulateur soit bien en place dans le socle de l'adaptateur et que « A » et « B » soient alignés et correspondent. Prendre soin de bouger le manipulateur au minimum au sein de la patiente.

Voir les photos 10 et 11 illustrant l'installation du manipulateur Advincula Arch™.

6. Fermer et verrouiller le loquet. S'assurer que le manipulateur est bien fixé à l'adaptateur Adapter Drape. Voir la photo 12.
7. Relâcher la pression sur la pédale pour verrouiller le bras flexible dans cette position.

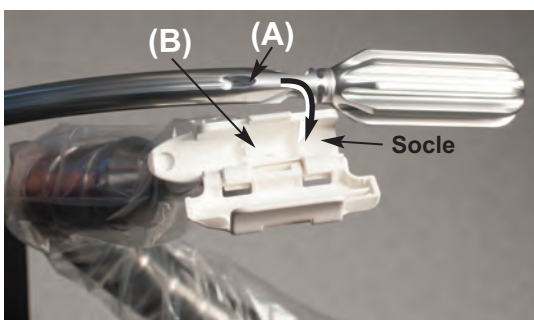


Photo 10 Examen du manipulateur Advincula Arch™



Photo 11 Manipulateur Advincula Arch™ en position



Photo 12 Position fermée

Retrait de la poignée du manipulateur de l'adaptateur

Pour détacher la poignée du manipulateur, la saisir fermement, puis déverrouiller et ouvrir le loquet sur l'adaptateur. Manœuvrer le bras flexible et éloigner l'adaptateur de la poignée du manipulateur. Prendre soin de ne pas trop bouger le manipulateur à l'intérieur du vagin.

Retrait de l'adaptateur Adapter Drape du système ALLY UPS®

Pour détacher l'adaptateur du bras flexible ALLY UPS® au terme de l'intervention, appuyer d'une main sur les deux clips-pinces (photo 13) tout en soulevant l'adaptateur de l'autre main sans exercer de torsion. Ensuite, enlever l'adaptateur Adapter Drape du bras flexible pour pouvoir nettoyer le bras. Consulter les instructions de nettoyage de la notice d'utilisation du système ALLY UPS®.



Photo 13

Retrait de l'adaptateur Adapter Drape du bras ALLY UPS®

MISE AU REBUT DE L'ADAPTATEUR ADAPTER DRAPE

Procéder à la mise au rebut conformément à toutes les pratiques d'élimination des déchets médicaux/dangereux nationales, régionales et locales en vigueur au terme de l'intervention.

EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Code de lot



À utiliser avant la date suivante



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Consulter les instructions d'utilisation



Attention



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

R_xOnly

Attention: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.



Fabricant

Advincula Arch™ est une marque de CooperSurgical, Inc.

RUMI® II and ALLY Uterine Positioning System® sont enregistrés marques de commerce ou CooperSurgical, Inc.

© 2018 CooperSurgical, Inc.

Inhaltsverzeichnis

(GERMAN/DEUTSCH)

Vorsicht	32
Indikationen	32
Kontraindikationen	32
Warnhinweise	32
Produktbeschreibung	33
Gebrauchsanweisung	33
Vor dem Anbringen des Adapter Drape	33
Anbringen des Adapters und Abdeckmaterials am ALLY UPS®-Arm	33
Vor dem Anbringen des Manipulatorgriffs	35
Anbringen des Manipulatorgriffs	36
Anbringen des RUMI® II Manipulators	37
Anbringen des Advincula Arch™ Manipulators	38
Entfernen des Manipulatorgriffs vom Adapter	39
Entfernen des Adapter Drape vom ALLY UPS®	39
Entsorgung des Adapter Drape	39
Erläuterung der Symbole	40

VORSICHT

Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

INDIKATIONEN

Das Adapter Drape für das ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) ist für die Unterstützung des OP-Personals beim Anbringen, Positionieren und Halten von Uterusmanipulatoren während der Durchführung von gynäkologischen laparoskopischen Chirurgieverfahren bestimmt. Es ist für die Verwendung durch geschultes OP-Personal im Operationssaal vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Manipulationsgriffe von CooperSurgical sollten nicht bei Patientinnen verwendet werden, die schwanger sind oder bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, die einen intratubaren Gametentransfer planen, bei denen ein IUP eingesetzt wurde, bei denen der Verdacht auf eine Unterleibsentzündung vorliegt sowie in Fällen, in denen es der Chirurg für unratsam hält oder zu schwierig findet, die Silikonspitze in die Zervix oder den Uterus einzuführen.

WARNHINWEISE

- Die Nichteinhaltung der Anweisungen für das Adapter Drape (den Adapter), einschließlich der im Lieferumfang des ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) und des RUMI® II Uterusmanipulatorgriffs (UMH650) oder Advincula Arch Uterusmanipulatorgriffs (UMH750) enthaltenen Anweisungen, kann zu Verletzungen der Patientin und zu Fehlfunktionen des Systems führen.
- Das Adapter Drape ist ausschließlich zur Verwendung mit dem RUMI® II (UMH650) oder Advincula Arch (UMH750) und der ALLY UPS® bestimmt. Die Verwendung dieser Produkte mit einem anderen Manipulator wird nicht empfohlen und kann zu Verletzungen der Patientin sowie zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
- Die Patientin, den OP-Tisch und das ALLY UPS® STETS in die gewünschte Position bringen, bevor der bewegliche Arm/Adapter des ALLY UPS® am Manipulatorgriff angebracht wird.
- Die Patientin STETS unter allgemeiner Endotrachealnarkose halten, wenn das ALLY UPS® am Manipulatorgriff angebracht ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das ALLY UPS® Adapter Drape (Best.-Nr. AU-AD) ist ein steriles Einwegprodukt, das ausschließlich zur Befestigung des RUMI® II Uterusmanipulatorgriffs oder des Advincula Arch™ Uterusmanipulatorgriffs am ALLY Uterine Positioning System® verwendet werden darf.



Foto 1

RUMI® II mit ALLY UPS® Adapter Drape umhüllt

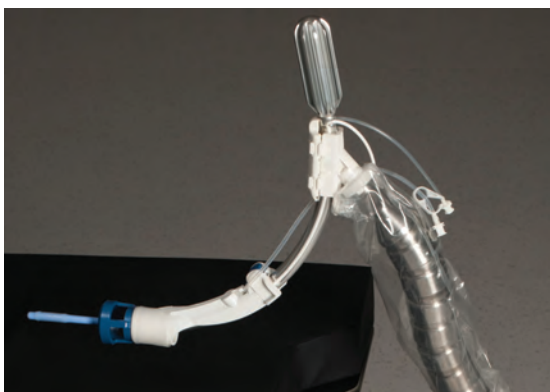


Foto 2

Advincula Arch mit ALLY UPS® Adapter Drape umhüllt

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Anbringen des Adapter Drape

1. Mit den Anweisungen für das ALLY UPS® zum Bewegen und Verriegeln des Arms in der Gebrauchslage vertraut machen.
2. Vor dem Anbringen des Adapter Drape am beweglichen Arm des ALLY UPS® sicherstellen, dass die Patientin richtig positioniert und vorbereitet wurde.
3. Den beweglichen Arm so positionieren, dass das distale Ende vertikal ausgerichtet ist.

Anbringen des Adapters und Abdeckmaterials am ALLY UPS®-Arm

1. Das Adapter Drape aus der Verpackung nehmen. Das Abdeckmaterial NICHT auseinanderziehen.
2. Die beiden Befestigungsclips im Inneren des Abdeckmaterials ausrichten und in die entsprechende Metallaufnahme am distalen Ende des beweglichen Arms drücken. Sicherstellen, dass die Clips einrasten.

Verbindung des Adapters mit der Oberseite des beweglichen Arms des ALLY UPS® ist in den Fotos 3a-b dargestellt.



Foto 3a

Anbringen des Adapter Drape mithilfe der Befestigungsclips



Foto 3b

Befestigungsclips in der eingerasteten Position

3. Wenn der Adapter eingerastet ist, das sterile Abdeckmaterial mithilfe der Zuglaschen vollständig auf dem beweglichen Arm des ALLY UPS® nach unten ziehen, bis es das Hauptgerät erreicht. Das ALLY UPS® ist nun umhüllt. Siehe Fotos 4a-d.

4. Sicherstellen, dass der Adapter fest am Arm angebracht ist.



Foto 4a
Laschen zum Ziehen
verwenden



Foto 4b
Abdeckmaterial
teilweise nach unten
gezogen



Foto 4c
Oberes Ende des
Abdeckmaterials
mit Adapter



Foto 4d
Unteres Ende des
Abdeckmaterials

Adapter Drape vollständig auf dem beweglichen Arm des ALLY UPS® nach unten gezogen

Vor dem Anbringen des Manipulatorgriffs

Folgendes sicherstellen:

1. Der Manipulator ist eingeführt.
2. Der umhüllte ALLY UPS® Arm und Adapter sind ungefähr so positioniert, dass sie in der Nähe des proximalen Endes des Manipulatorgriffs angebracht werden können.

Anbringen des Manipulatorgriffs

1. Die Verriegelung am Adapter Drape öffnen (Foto 5).

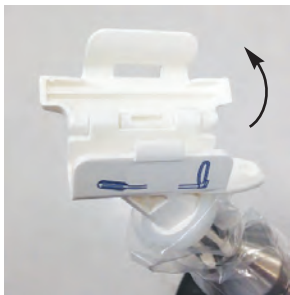


Foto 5 Öffnen der Verriegelung

2. Die Verwendung der unterschiedlichen Manipulatoren erfordert die Drehung des Adapters um das distale Ende des beweglichen Arms. Die Kennzeichnung hinsichtlich der Ausrichtung dieser Griffe auf dem Adapter Drape beachten (siehe Foto 6).



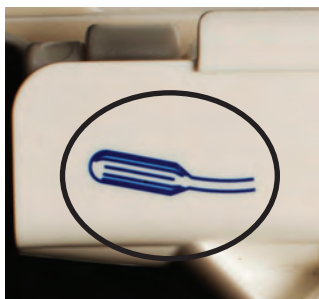
Foto 6 Kennzeichnung auf dem Adapter Drape

3. Festlegen, welcher Manipulator verwendet werden soll. Wenn das Adapter Drape gedreht werden muss, um es gemäß Foto 6 mit der richtigen Position des Manipulatorgriffs auszurichten, den Adapter drehen (nicht den beweglichen Arm).

Bei Verwendung des RUMI®II Manipulators mit den Anweisungen auf der nächsten Seite fortfahren.



Bei Verwendung des Advincula Arch™ Manipulators mit den Anweisungen auf Seite 7 fortfahren.



Anbringen des RUMI® II Manipulators

HINWEIS: Bevor der am beweglichen Arm montierte Adapter am Manipulator angebracht wird, die Befestigungspunkte (A und B) identifizieren. Der Gelenkpunkt „A“ befindet sich, wie in Foto 7 dargestellt, an der Unterseite des RUMI® II Manipulators. Die Aufnahmeöffnung „B“ befindet sich im Inneren der Schale des Adapters.

4. Den Manipulatorgriff (mit nach oben gerichtetem Griff) mit einer Hand festhalten, den Adapter in der anderen Hand halten und das Fußpedal betätigen.
5. Den beweglichen Arm so positionieren, dass der Manipulatorgriff in der Schale des Adapters eingesetzt ist und die Punkte „A“ und „B“ miteinander ausgerichtet und zusammengeführt sind. Die Bewegung des Manipulatorgriffs im Inneren der Patientin auf ein Minimum beschränken.
6. Die Verriegelung schließen und arretieren. Sicherstellen, dass der Manipulatorgriff fest am Adapter Drape angebracht ist. Siehe Foto 9.
7. Das Fußpedal freigegeben, um den beweglichen Arm in dieser Position zu verriegeln.

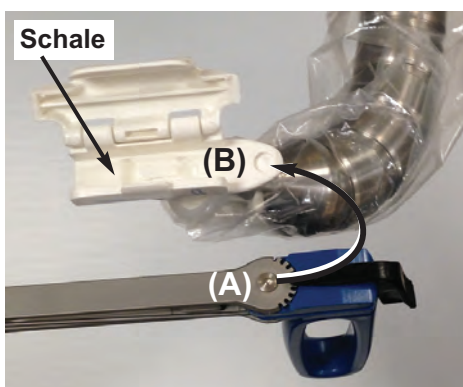


Foto 7 Überprüfen des RUMI® II Manipulators



Foto 8
Gelenkpunkt am Griff mit der Aufnahmeöffnung für den RUMI® II Manipulator im Adapter ausgerichtet



Foto 9
Geschlossene Position

Anbringen des Advincula Arch™ Manipulators

HINWEIS: Bevor der am beweglichen Arm montierte Adapter am Manipulator angebracht wird, Das Aufnahmeteil „A“ befindet sich, wie in Foto 10 dargestellt, an der Unterseite des Advincula Arch™ Manipulators. Der Punkt „B“ befindet sich im Inneren der Schale des Adapters.

4. Den Manipulatorgriff mit einer Hand festhalten, den Adapter in der anderen Hand halten und das Fußpedal betätigen.
5. Den beweglichen Arm so positionieren, dass der Manipulatorgriff in der Schale des Adapters eingesetzt ist und die Punkte „A“ und „B“ miteinander ausgerichtet und zusammengeführt sind. Die Bewegung des Manipulators im Inneren der Patientin auf ein Minimum beschränken.

Den Advincula Arch™ Manipulator anhand der Fotos 10 und 11 installieren.

6. Die Verriegelung schließen und arretieren. Sicherstellen, dass der Manipulator fest am Adapter Drape angebracht ist. Siehe Foto 12.
7. Das Fußpedal freigeben, um den beweglichen Arm in dieser Position zu verriegeln.

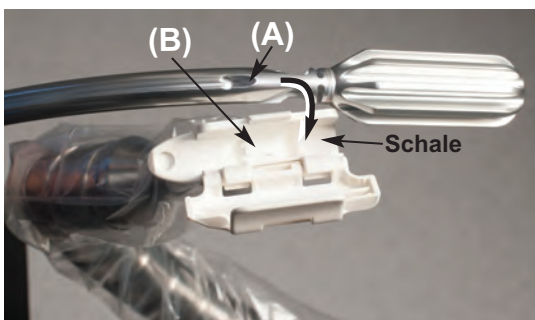


Foto 10 Überprüfen des Advincula Arch™ Manipulators



Foto 11 Advincula Arch™ Manipulator in der Gebrauchsposition



Foto 12 Geschlossene Position

Entfernen des Manipulatorgriffs vom Adapter

Zum Abnehmen des Manipulatorgriffs den Griff festhalten und dabei die Verriegelung am Adapter freigegeben und öffnen. Den beweglichen Arm betätigen und den Adapter vom Manipulatorgriff wegziehen. Darauf achten, dass der Manipulator im Inneren der Vagina nicht übermäßig bewegt wird.

Entfernen des Adapter Drape vom ALLY UPS®

Zum Abnehmen des Adapters vom beweglichen Arm des ALLY UPS® nach Abschluss des Verfahrens die beiden Befestigungsclips mit einer Hand zusammendrücken (siehe Foto 13) und den Adapter dabei mit der anderen Hand ohne zu drehen nach oben abheben. Das Adapter Drape vom beweglichen Arm nach oben abziehen, damit der Arm gereinigt werden kann.

Reinigungsanweisungen sind in der Gebrauchsanweisung des ALLY UPS® zu finden.



Foto 13

Entfernen des Adapter Drape vom Arm des ALLY UPS®

ENTSORGUNG DES ADAPTER DRAPE

Das Adapter Drape nach Abschluss des Verfahrens gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für medizinische/gefährliche Abfälle entsorgen.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE



Nachbestellnummer



Chargencode



Verfallsdatum



Sterilisation durch Ethylenoxid



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren.



Bedienungsanleitung beachten



Vorsicht



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

R_xOnly

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.



Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



Hersteller

Advincula Arch™ ist eine Marke von Cooper Surgical, Inc.

RUMI® II und ALLY Uterine Positioning System® sind eingetragene Marken oder Cooper Surgical, Inc.

© 2018 CooperSurgical, Inc.

Indice

(ITALIAN/ITALIANO)

Attenzione	42
Indicazioni per l'uso	42
Controindicazioni	42
Avvertenze	42
Descrizione del dispositivo	43
Istruzioni per l'uso	43
Prima di applicare l'Adapter Drape	43
Applicazione dell'adattatore e rivestimento del braccio di ALLY UPS®	43
Prima di collegare l'impugnatura del manipolatore	45
Collegamento dell'impugnatura del manipolatore	46
Collegamento del manipolatore RUMI® II	47
Collegamento del manipolatore Advincula Arch™	48
Rimozione dell'impugnatura del manipolatore dall'adattatore	49
Rimozione dell'Adapter Drape da ALLY UPS®	49
Smaltimento dell'Adapter Drape	49
Spiegazione dei simboli	50

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

INDICAZIONI D'USO

L'Adapter Drape per ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) è indicato quale ausilio per l'equipe chirurgica nel montaggio, nel posizionamento e nella tenuta in sito dei manipolatori uterini durante gli interventi chirurgici di laparoscopia ginecologica.

È indicato per l'uso in ambiente di sala operatoria da parte di personale addestrato di sala operatoria.

CONTROINDICAZIONI

Le impugnature del manipolatore CooperSurgical non devono essere usate in pazienti incinte o in presunto stato di gravidanza, in attesa di sottoporsi a procedure di trasferimento intratubarico dei gameti, in pazienti che usano contraccettivi intrauterini, in pazienti con presunte infezioni pelviche e qualora il chirurgo ritenga inopportuno o difficile inserire la punta in silicone nella cervice o nell'utero.

AVVERTENZE

- Il mancato rispetto delle istruzioni relative all'Adapter Drape (adattatore), incluse le istruzioni fornite insieme al sistema di ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) e a una delle seguenti impugnature del manipolatore: impugnatura del manipolatore uterino RUMI® II (UMH650) e impugnatura del manipolatore uterino Advincula Arch™ (UMH750), può causare danni personali ed errori nel funzionamento del sistema.
- L'Adapter Drape è indicato per l'uso congiunto unicamente con RUMI® II (UMH650) o Advincula Arch™ (UMH750) e il sistema ALLY UPS®. L'uso di questi dispositivi con altri manipolatori non è consigliato e potrebbe causare danni personali ed errori nel funzionamento del dispositivo.
- Posizionare SEMPRE la paziente, il tavolo operatorio e il dispositivo ALLY UPS® prima di collegare il braccio flessibile/l'adattatore di ALLY UPS® all'impugnatura del manipolatore.
- Sottoporre SEMPRE la paziente ad anestesia endotracheale quando ALLY UPS® è collegato all'impugnatura del manipolatore.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'Adapter Drape ALLY UPS® (codice prodotto AU-AD) è un dispositivo monouso sterile usato unicamente per collegare l'impugnatura del manipolatore uterino RUMI® II o l'impugnatura del manipolatore uterino Advincula Arch™ al sistema ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®).



Foto 1

RUMI® II collegato all'Adapter Drape ALLY UPS®

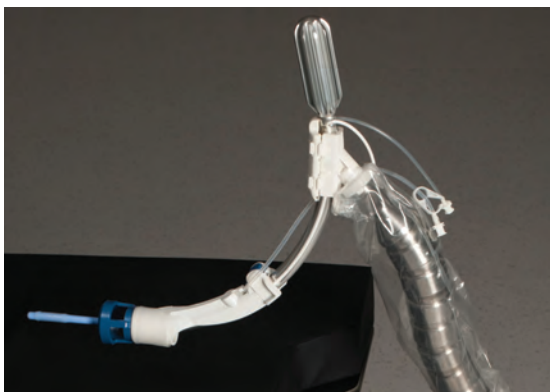


Foto 2

Advincula Arch™ collegato all'Adapter Drape ALLY UPS®

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di applicare l'Adapter Drape

1. Acquisire familiarità con le istruzioni relative ad ALLY UPS® per spostare e tenere fermo il braccio.
2. Prima di collegare l'Adapter Drape al braccio flessibile ALLY UPS®, verificare che la paziente sia posizionata e preparata.
3. Posizionare il braccio flessibile in modo che l'estremità distale risulti verticale.

Collegamento dell'adattatore e rivestimento del braccio di ALLY UPS®

1. Rimuovere l'Adapter Drape dalla confezione. NON smontare il rivestimento.
2. Individuare i due fermagli all'interno. Allinearli e premerli nell'interfaccia metallica corrispondente all'estremità distale del braccio flessibile e verificare che si chiudano.

Le foto 3a-b mostrano la connessione dell'adattatore sul braccio flessibile di ALLY UPS®.



Foto 3a

Installazione dell'Adapter Drape con i fermagli



Foto 3b Fermagli in posizione inserita

3. Quando l'adattatore viene bloccato, usare le linguette per infilare il rivestimento sterile sul braccio flessibile di ALLY UPS® fino all'unità principale. Ora il sistema ALLY UPS® è interamente rivestito. Fare riferimento alle foto 4a-d.

4. Assicurarsi che l'adattatore sia fissato saldamente sul braccio.



Foto 4a
Le linguette vengono tirate



Foto 4b
Rivestimento applicato parzialmente



Foto 4c
Parte superiore del rivestimento con l'adattatore



Foto 4d
Parte inferiore del rivestimento

Adapter Drape applicato fino in fondo sul braccio flessibile di ALLY UPS®

Prima di collegare l'impugnatura del manipolatore

Verificare che:

1. Il manipolatore sia inserito.
2. L'adattatore e il braccio di ALLY UPS® con il rivestimento applicato siano nella posizione approssimativa per il collegamento, vicino all'estremità prossimale dell'impugnatura del manipolatore.

Collegamento dell'impugnatura del manipolatore

1. Aprire il fermo sull'Adapter Drape (foto 5)

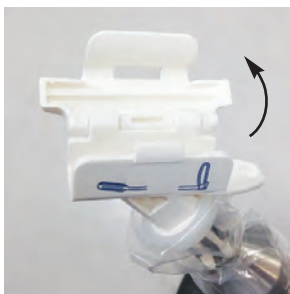


Foto 5 Apertura del fermo

2. L'uso dei diversi manipolatori richiede la rotazione dell'adattatore sull'estremità distale del braccio flessibile. Fare attenzione alle etichette sull'Adapter Drape indicanti l'orientamento delle impugnature (v. foto 6).



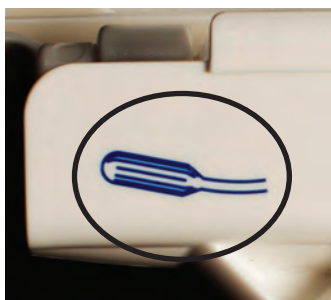
Foto 6 Immagini sull'Adapter Drape

3. Stabilire quale sia il manipolatore in uso. Se fosse necessario ruotare l'Adapter Drape per allinearli alla posizione corretta dell'impugnatura del manipolatore, come illustrato nella foto 6, ruotare l'adattatore e non il braccio flessibile.

Se si intende utilizzare il manipolatore RUMI®II, passare alla pagina successiva.



Se invece si intende utilizzare il manipolatore Advincula Arch™, passare a pagina 7.



Collegamento del manipolatore RUMI® II

NOTA: prima di collegare l'adattatore sul braccio flessibile al manipolatore, individuare i punti A e B. Come illustrato nella foto 7, il perno "A" si trova nel lato inferiore del manipolatore RUMI® II. Il foro di accoppiamento "B" si trova nella base dell'adattatore.

4. Con una mano tener ferma l'impugnatura del manipolatore (con l'impugnatura rivolta verso l'alto) e con l'altra mano tenere l'adattatore, quindi premere il pedale.
5. Spostare il braccio flessibile in modo che l'impugnatura del manipolatore sia nella base dell'adattatore e che A e B siano allineati e accoppiati. Prestare attenzione a limitare al minimo il movimento dell'impugnatura del manipolatore nella paziente.
6. Chiudere e bloccare il fermo. Verificare che l'impugnatura del manipolatore sia fissata saldamente all'Adapter Drape. Vedere la foto 9.
7. Non esercitare pressione sul pedale per bloccare il braccio flessibile.

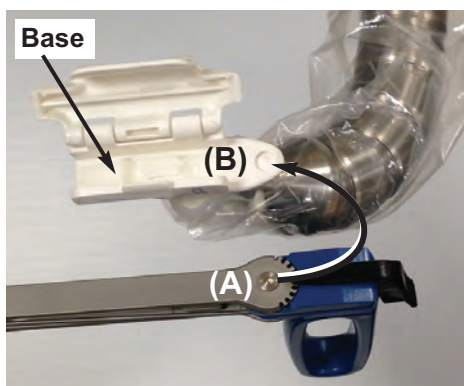


Foto 7 Esame del manipolatore RUMI® II



Foto 8
Perno dell'impugnatura
allineato al foro di
accoppiamento del
manipolatore RUMI® II
nell'adattatore



Foto 9
Posizione chiusa

Collegamento del manipolatore Advincula Arch™

NOTA: prima di collegare l'adattatore sul braccio flessibile al manipolatore, individuare i punti A e B. Come illustrato nella foto 10, il punto di accoppiamento "A" si trova sul lato inferiore del manipolatore Advincula Arch™. Il punto "B" si trova nella base dell'adattatore.

4. Con una mano tener ferma l'impugnatura del manipolatore e con l'altra mano tenere l'adattatore, quindi premere il pedale.
5. Spostare il braccio flessibile in modo che l'impugnatura del manipolatore sia nella base dell'adattatore e che A e B siano allineati e accoppiati. Prestare attenzione a limitare al minimo il movimento del manipolatore nella paziente.

Vedere le foto 10 e 11 in merito all'installazione del manipolatore Advincula Arch.

6. Chiudere e bloccare il fermo. Verificare che il manipolatore sia fissato saldamente all'Adapter Drape. Vedere la foto 12.
7. Non esercitare pressione sul pedale per bloccare il braccio flessibile.

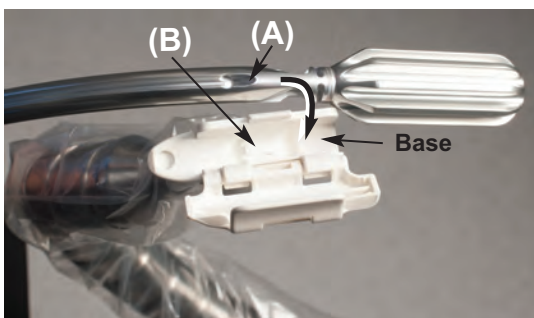


Foto 10 Esame del manipolatore Advincula Arch™



Foto 11 Manipolatore Advincula Arch™ in posizione



Foto 12 Posizione chiusa

Rimozione dell'impugnatura del manipolatore dall'adattatore

Per rimuovere l'impugnatura del manipolatore, sbloccare e aprire il fermo sull'adattatore tenendo premuta l'impugnatura del manipolatore. Azionare il braccio flessibile e allontanare l'adattatore dall'impugnatura del manipolatore. Prestare attenzione a non muovere eccessivamente il manipolatore nella vagina.

Rimozione dell'Adapter Drape da ALLY UPS®

Per rimuovere l'adattatore dal braccio flessibile di ALLY UPS® al termine della procedura, premere i fermagli uno verso l'altro con una mano (v. foto 13) e al tempo stesso con l'altra mano sollevare l'adattatore senza girarlo. Rimuovere quindi l'Adapter Drape dal braccio flessibile per pulire il braccio. Leggere le Istruzioni per l'uso di ALLY UPS® per la pulitura.



Foto 13

Rimozione dell'Adapter Drape dal braccio di ALLY UPS®

SMALTIMENTO DELL'ADAPTER DRAPE

Al termine della procedura, smaltire nel rispetto di tutte le procedure applicabili in materia di rifiuti sanitari/pericolosi, previste dalle normative federali, statali e locali.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Numero di riordine



Codice del lotto



Data di scadenza



Sterilizzazione tramite ossido di etilene



Non riutilizzare



Non risterilizzare.



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

R_xOnly

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.



Non prodotto con lattice di gomma naturale



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.



Produttore

Advincula Arch™ è un marchio di CooperSurgical, Inc.

RUMI® II and ALLY Uterine Positioning System® sono registrati marchi di fabbrica di CooperSurgical, Inc.

© 2018 CooperSurgical, Inc.

목차 (KOREAN/한국어)

주의 사항	52
사용 목적	52
금기 사항	52
경고	52
장치 설명	53
사용법 설명서	53
Adapter Drape를 부착하기 전에	53
어댑터 부착 및 ALLY UPS® 암 드레이핑하기	55
거상기 손잡이를 부착하기 전에	56
거상기 손잡이 부착하기	57
RUMI® II 거상기 부착하기	58
Advincula Arch™ 거상기 부착하기	59
어댑터에서 거상기 손잡이 제거하기	60
ALLY UPS® 에서 Adapter Drape 제거하기	60
Adapter Drape 폐기	60
기호 설명	61

주의 사항

미 연방법에 따라 이 장치는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 따라 판매할 수 있습니다.

사용 목적

ALLY Uterine Positioning System®(ALLY UPS®)은 산 부인과 복강경 수술 중 수술진이 자궁거상기를 장착하고 , 위치를 확인하여 고정할 수 있도록 도와주며, 수술실 환경에서 훈련받은 수술실 인력에 의해 사용됩니다.

금기 사항

CooperSurgical 거상기 손잡이는 임신 중이거나 임신이 의심되는 환자, 생식세포자궁관내이식술을 앞두고 있는 환자, IUD가 설치되어 있는 환자, 골반내감염증이 의심되어 의사가 판단하기에 자궁경부나 자궁에 실리곤 팁을 삽입하는 것이 좋지 않거나 어렵다고 간주하는 경우의 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

경고

- ALLY Uterine Positioning System®(ALLY UPS®) 및 RUMI® II 자궁거상기 손잡이(UMH650), Advincula Arch™ 자궁거상기 손잡이(UMH750) 중 하나와 함께 제공되는 지침을 비롯, Adapter Drape(어댑터) 사용 지침을 제대로 준수하지 못할 경우 상해로 이어지며 시스템의 기능 장애를 야기할 수 있습니다.
- Adapter Drape는 RUMI II(UMH650) 또는 Advincula Arch™(UMH750) 및 ALLY UPS®와만 사용하도록 고안되었습니다. 이러한 장치를 다른 거상기와 사용하는 것은 권장하지 않으며, 상해 및 장치의 기능 장애로 이어질 수 있습니다.
- ALLY UPS®의 연성 암/어댑터를 거상기 손잡이에 부착하기 전에 항상 환자, 수술대 및 ALLY UPS®의 위치를 잡습니다.
- ALLY UPS® 가 거상기 손잡이에 부착되어 있을 때는 언제나 환자를 기관내마취 하에 둡니다.

장치 설명

ALLY UPS® Adapter Drape(부품 번호 AU-AD)는 RUMI® II 자궁거상기 손잡이, 또는 Advincula Arch™ 자궁거상기 손잡이를 ALLY Uterine Positioning System®에만 부착하는 데 사용되는 멸균, 일회용 장치입니다.



사진 1

ALLY UPS® Adapter Drape에 연결된 RUMI® II

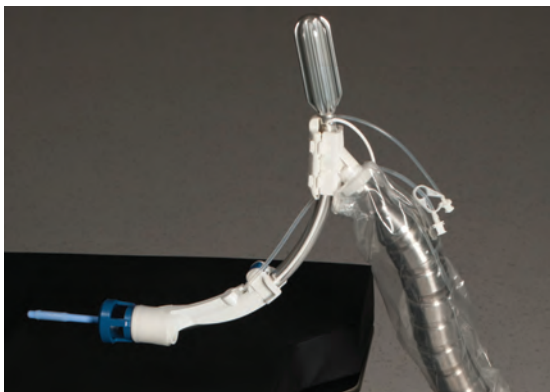


사진 2

ALLY UPS® Adapter Drape에 연결된 Advincula Arch™

사용법 설명서

Adapter Drape를 부착하기 전에

1. ALLY UPS® 설명서를 숙지한 다음, 암을 움직여 제자리에 고정합니다.
2. Adapter Drape를 ALLY UPS® 연성 암에 부착하기 전에, 환자가 위치를 잡고 준비를 마쳤는지 확인합니다.
3. 원위 끝이 수직이 되도록 연성 암의 위치를 잡습니다.

어댑터 부착 및 ALLY UPS® 암 드레이핑하기

1. 포장에서 Adapter Drape를 꺼냅니다. 드레이프를 잡아 뜯지 마십시오.
2. 2개의 핀치 클립을 안쪽에 둡니다. 이 핀치 클립을 연성 암의 원위 끝에 있는 해당 금속 인터페이스에 정렬하고 누른 다음 제자리에 잠겨 있는지 확인합니다.

사진 3a-b에 어댑터가 ALLY UPS® 연성 암 상단에 연결되어 있는 모습이 나와 있습니다.



사진 3a
핀치 클립으로 Adapter Drape 설치하기



사진 3b 안착 위치의 핀치 클립

3. 어댑터가 제자리에 고정되면 폴 탭을 사용하여 멸균 드레이프가 주 장치에 도달할 때까지 ALLY UPS® 연성 암으로 끝까지 밀어줍니다. 이제 ALLY UPS®가 완전히 드레이핑되었습니다. 사진 4a-d를 참조하십시오.

4. 어댑터가 암의 제자리에 고정되어 있는지 확인합니다.



사진 4a
탭 위에서 당기기



사진 4b
부분적으로 아래로
당겨진 드레이프



사진 4c
어댑터가 있는
드레이프 상단



사진 4d
드레이프 하단

ALLY UPS®의 연성 암에서 완전히 확장된 Adapter Drape

거상기 손잡이를 부착하기 전에
다음을 확인합니다.

1. 거상기가 삽입되어 있는지 확인합니다.
2. 드레이핑된 ALLY UPS® 암 및 어댑터가 거상기 손잡이 근위 끝 가까이 부착을 위한 거의 정확한 위치에 배치되어 있는지 확인합니다.

거상기 손잡이 부착하기

1. Adapter Drape의 래치를 엽니다(사진 5)

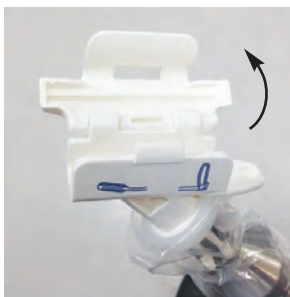


사진 5 래치 열기

2. 다른 거상기를 사용하려면 어댑터가 연성 암 원위 끝 주위에서 회전해야 합니다. 이러한 손잡이의 방향을 나타내는 Adapter Drape 위의 라벨링을 확인하십시오.



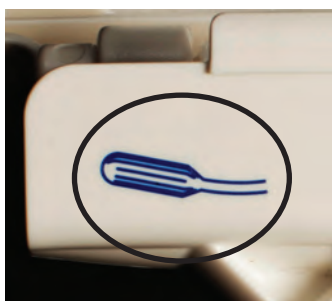
사진 6 Adapter Drape 이미지

3. 어떤 거상기를 사용 중인지 파악합니다. 사진 6과 같이 Adapter Drape를 회전하여 올바른 거상기 손잡이 위치에 맞춰 조정하는 것이 필요할 경우, 연성 암이 아닌 어댑터를 회전합니다.

RUMI®II 거상기를 사용하지 않을 경우, 다음 페이지로 넘어가십시오.



또는, Advincula Arch™ 거상기를 사용할 경우, 7페이지로 넘어가십시오.



RUMI® II 거상기 부착하기

참고: 연성 암의 어댑터를 거상기에 부착하기 전에 위치 결정 점(A 및 B)을 파악하십시오. 사진 7과 같이, 회전점 “A”는 RUMI II 거상기 아래쪽에 위치합니다. 이와 짝이 되는 구멍 “B”는 어댑터 크레이들 안쪽에 있습니다.

4. 한 손으로 거상기 손잡이를 안정적으로 잡고(손잡이를 위로 향하게 하여) 다른 손으로 어댑터를 잡은 다음, 풋 페달을 누릅니다.
5. 거상기 손잡이가 어댑터의 크레이들에 안착되고 “A” 및 “B”가 정렬되어 짝이 맞도록 연성 암을 움직입니다. 환자 내에서 거상기 손잡이 움직임을 최소화하도록 주의를 기울이십시오.
6. 래치를 닫아 잠급니다. 거상기 손잡이가 Adapter Drape에 안전하게 부착되어 있는지 확인합니다. 사진 9를 참조하십시오.
7. 풋 페달에 대한 압력을 제거하여 연성 암을 이 위치에 고정합니다.

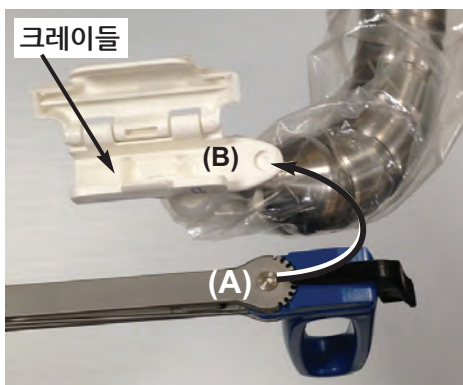


사진 7 RUMI® II 거상기 검사하기



사진 8
어댑터의 RUMI® II 거상기
구멍에 맞춰 배열된 손잡이의
회전점



사진 9
닫힌 위치

Advincula Arch™ 거상기 부착하기

참고: 연성 암의 어댑터를 거상기에 부착하기 전에 위치 결정 점을 파악하십시오 (A 및 B). 사진 10과 같이, 짝이 되는 부분 “A” 는 Advincula Arch 거상기 아래쪽에 위치합니다. 지점 “B”는 어댑터 크레이들 안쪽에 있습니다.

4. 한 손으로 거상기 손잡이를 안정적으로 잡고, 다른 손으로 어댑터를 잡은 다음, 풋 페달을 누릅니다.
5. 거상기 손잡이가 어댑터의 크레이들에 안착되고 “A” 및 “B”가 정렬되어 짝이 맞도록 연성 암을 움직입니다. 환자 내에서 거상기 움직임을 최소화하도록 주의를 기울이십시오.

Advincula Arch™ 거상기 설치하는 사진 10 및 11을 참조하십시오.

6. 래치를 닫아 잠급니다. 거상기가 Adapter Drape에 안전하게 부착되어 있는지 확인합니다. 사진 12를 참조하십시오.
7. 풋 페달에 대한 압력을 제거하여 연성 암을 이 위치에 고정합니다.

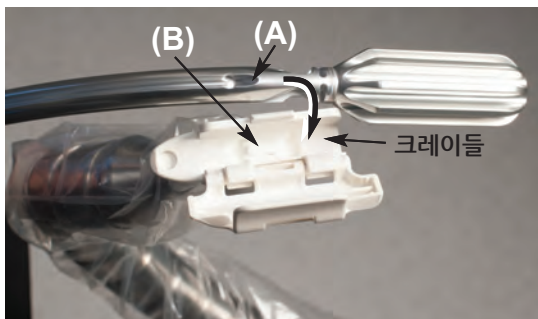


사진 10 Advincula Arch™ 거상기 검사하기



사진 11 제 위치의
Advincula Arch™ 거상기



사진 12 닫힌 위치

어댑터에서 거상기 손잡이 제거하기

거상기 손잡이를 분리하려면, 거상기 손잡이를 잡은 채로 어댑터의 래치를 풀어 엽니다. 연성 암을 작동시키고 어댑터를 거상기 손잡이에서 떨어뜨립니다. 질 내에서 거상기를 과도하게 움직이지 않도록 주의하십시오.

ALLY UPS® 에서 Adapter Drape 제거하기

절차가 끝난 후 어댑터를 ALLY UPS® 연성 암에서 분리하려면, 한 손으로 2개의 핀치 클립을 함께 짜내면서(사진 13 참조), 다른 한 손으로 어댑터를 비틀지 않고 위로 들어 올립니다. 그런 다음 Adapter Drape를 연성 암에서 당겨 떼어내 암을 세척할 수 있도록 합니다. 세척 지침은 ALLY UPS® 사용법 설명서를 참조하십시오.



사진 13

ALLY UPS® 암에서 Adapter Drape 제거하기

ADAPTER DRAPE 폐기

절차가 완료되면 해당되는 모든 연방, 주, 지역 의료/위험 폐기물 관행에 따라 폐기하십시오.

기호 설명



재주문 번호



로트 번호



사용기한



에틸렌 옥사이드로 멸균



재사용 금지



재멸균 금지



사용법 설명서 참조



주의



포장이 손상된 경우 사용 금지

R_xOnly

주의 사항: 미 연방법에 따라
이 장치는 의사에 의해 또는 의사의
주문에 따라 판매할 수 있습니다.



천연 고무 라텍스로 제조되지 않음



유럽공동체 공인 대리인



제조업체

Advincula Arch™ 는 CooperSurgical, Inc.의 상표입니다

RUMI® II 와 ALLY Uterine Positioning System®는 등록
CooperSurgical, Inc.의 상표

© 2018 CooperSurgical, Inc.

Índice

(SPANISH/ESPAÑOL)

Precaución	62
Instrucciones de uso	62
Contraindicaciones	62
Advertencias	62
Descripción del dispositivo	63
Instrucciones de uso	63
Antes de sujetar la cubierta del adaptador	63
Sujeción del adaptador y colocación de la cubierta del brazo del ALLY UPS®	63
Antes de sujetar el mango del manipulador	65
Sujeción del mango del manipulador	66
Sujeción del Manipulador RUMI® II	67
Sujeción del manipulador Advincula Arch™	68
Retirada del mango del manipulador del adaptador	69
Retirada de la cubierta del adaptador del ALLY UPS®	69
Eliminación de la cubierta del adaptador	69
Explicación de los símbolos	70

PRECAUCIÓN

De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.

MODO DE EMPLEO

La cubierta del adaptador para el ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) está diseñada para ayudar al personal quirúrgico a montar, colocar y sostener manipuladores uterinos durante los procedimientos quirúrgicos de laparoscopia ginecológica. Debe ser utilizada en un entorno de quirófano por personal de quirófano formado en su uso.

CONTRAINDICACIONES

Los mangos de manipulador de CooperSurgical no deben ser utilizados en pacientes embarazadas o que pudieran estarlo, en pacientes que tengan la intención de someterse a procedimientos de transferencia de gametos intrafalopiana, en pacientes con DIU colocado, en pacientes con posibles infecciones pélvicas y en casos en los que el cirujano lo considere inadecuado o encuentre dificultad en la introducción de la punta de silicona en el cérvix o en el útero.

ADVERTENCIAS

- No seguir debidamente las instrucciones de la cubierta del adaptador (adaptador), incluyendo las instrucciones proporcionadas con el sistema ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) y uno de los siguientes mangos de manipulador: el mango de manipulador uterino RUMI® II (UMH650), el mango de manipulador uterino Advincula Arch™ (UMH750) puede provocar lesiones y dar lugar a un mal funcionamiento del sistema.
- La cubierta del adaptador solo está diseñada para ser usada con los mangos RUMI® II (UMH650) o Advincula Arch (UMH750) y el ALLY UPS®. No se recomienda el uso de estos dispositivos con cualquier otro manipulador, lo que además podría producir lesiones y un mal funcionamiento del dispositivo.
- Colocar SIEMPRE a la paciente, la mesa de operaciones y el ALLY UPS® antes de sujetar el brazo flexible del ALLY UPS® o el adaptador al mango del manipulador.
- Tener SIEMPRE a la paciente bajo anestesia general endotraqueal cuando el ALLY UPS® esté sujeto al mango del manipulador.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cubierta del adaptador del ALLY UPS® (Nº de pieza AU-AD) es un dispositivo estéril, desechable, de un solo uso, que se emplea exclusivamente para sujetar el mango manipulador uterino RUMI® II o el mango manipulador uterino Advincula Arch™ al sistema ALLY Uterine Positioning System®.



Foto 1

El RUMI® II conectado a la cubierta del adaptador del ALLY UPS®

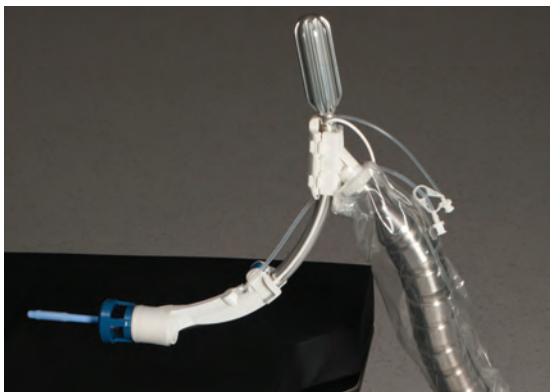


Foto 2

El Advincula Arch conectado a la cubierta del adaptador del ALLY UPS®

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de sujetar la cubierta del adaptador

1. Familiarícese con las instrucciones del ALLY UPS® para mover y bloquear el brazo en posición.
2. Antes de sujetar la cubierta del adaptador al brazo flexible del ALLY UPS® asegúrese de que la paciente está colocada y preparada.
3. Coloque el brazo flexible de tal forma que el extremo distal esté en posición vertical.

Sujeción del adaptador y cubrimiento del brazo del ALLY UPS®

1. Retire la cubierta del adaptador del paquete. NO separe la cubierta.
2. Localice las dos pinzas que vienen dentro. Alinéelas y encájelas a presión en la correspondiente interfaz metálica en el extremo distal del brazo flexible y confirme que están bloqueadas en su sitio.

Las fotografías 3a-b muestran cómo se conecta el adaptador al extremo superior del Brazo flexible del ALLY UPS®.



Foto 3a

Instalación de la cubierta del adaptador con las pinzas



Foto 3b Pinzas en posición asentada

3. Cuando el Adaptador esté bloqueado en posición, use las lengüetas de arrastre blancas para deslizar la cubierta estéril hasta el extremo inferior del brazo flexible del ALLY UPS® hasta que alcance la unidad principal. Ahora el ALLY UPS® estará totalmente cubierto.

Consulte las fotografías 4a-d.

4. Compruebe que el Adaptador está colocado en el brazo con seguridad.



Foto 4a
Tirar de las lengüetas



Foto 4b
La cubierta
parcialmente bajada



Foto 4c
Parte superior de
la cubierta con el
adaptador



Foto 4d
Parte inferior de la cubierta

Cubierta del adaptador totalmente extendida sobre el brazo flexible del ALLY UPS®

Antes de sujetar el mango del manipulador

Compruebe que:

1. El manipulador está insertado.
2. El brazo y el adaptador cubiertos del ALLY UPS® se han situado en la posición aproximada para sujetarlos cerca del extremo proximal del mango del manipulador.

Sujeción del mango del manipulador

1. Abra el pestillo de la cubierta del adaptador (Foto 5)

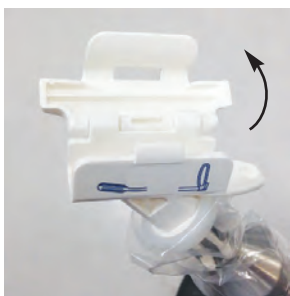


Foto 5 Abra el pestillo

2. El uso de los diferentes manipuladores requiere que el adaptador gire sobre el extremo distal del brazo flexible. Observe el etiquetado de la cubierta del adaptador que indica la orientación de estos mangos (consulte la Foto 6).



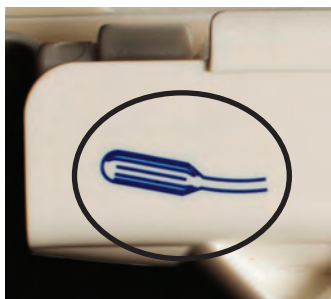
Foto 6 Imágenes en la cubierta del adaptador

3. Determine qué manipulador se va a usar. Si hace falta girar la cubierta del adaptador para alinearlo con la posición correcta del mango del manipulador como se muestra en la fotografía 6, gire el adaptador, no el brazo flexible.

Si planea usar el manipulador RUMI®II continúe a la página siguiente.



O bien, si planea utilizar el manipulador Advincula Arch™, continúe a la página 7.



Sujeción del Manipulador RUMI® II

NOTA: Antes de sujetar el adaptador que está en el brazo flexible al manipulador identifique los puntos de ubicación (A y B). Como se muestra en la fotografía 7, el punto de pivote “A” se ubica en la parte inferior del manipulador RUMI® II. El orificio de acoplamiento “B” se halla dentro de la cuna del adaptador.

4. Con una mano sostenga firmemente el mango del manipulador (con el mango mirando hacia arriba) y el adaptador con la otra mano, y presione el Pedal.
5. Mueva el brazo flexible de tal modo que el mango del manipulador descansa sobre la cuna del adaptador y los puntos “A” y “B” queden alineados y acoplados. Hágalo con cuidado para evitar que el manipulador se mueva en el interior de la paciente.
6. Cierre y bloquee el pestillo. Compruebe que el mango del manipulador esté firmemente unido a la cubierta del adaptador. Consulte la Fotografía 9.
7. Reduzca la presión en el pedal para bloquear el brazo flexible en esta posición.

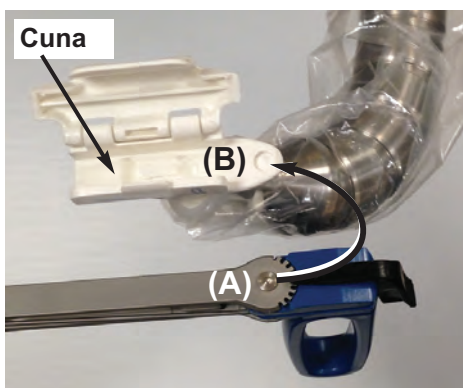


Foto 7 Examen del manipulador RUMI® II

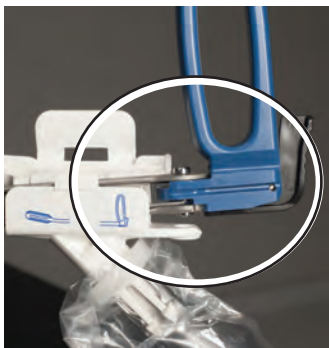


Foto 8
Punto de pivote en el mango
alineado con el orificio de
acoplamiento del adaptador
del manipulador RUMI® II



Foto 9
Posición cerrada

Sujeción del manipulador Advincula Arch™

NOTA: Antes de sujetar el adaptador que está en el brazo flexible al manipulador identifique los puntos de ubicación (A y B). Como se muestra en la fotografía 10, el punto de acoplamiento “A” se ubica en la parte inferior del manipulador Advincula Arch™. El punto “B” se halla dentro de la cuna del adaptador.

4. Sostenga el mango del manipulador firmemente con una mano, y el adaptador con la otra, y presione el pedal.
5. Mueva el brazo flexible de tal modo que el mango del manipulador descansa sobre la cuna del adaptador y los puntos “A” y “B” queden alineados y acoplados. Hágalo con cuidado para evitar que el manipulador se mueva en el interior de la paciente.

Consulte las fotografías 10 y 11 para la instalación del manipulador Advincula Arch™.

6. Cierre y bloquee el pestillo. Compruebe que el manipulador está firmemente unido a la cubierta del adaptador. Consulte la fotografía 12.
7. Reduzca la presión en el pedal para bloquear el brazo flexible en esta posición.

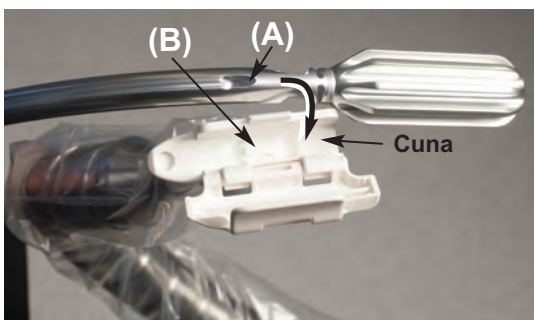


Foto 10 Examen del manipulador Advincula Arch™



Foto 11 El manipulador Advincula Arch™ en posición



Foto 12 Posición cerrada

Retirada del mango del manipulador del adaptador

Para separar el mango del manipulador, destrabe y abra el pestillo del adaptador mientras sostiene el mango del manipulador. Accione el brazo flexible y separe el adaptador del mango del manipulador. Tenga cuidado para no mover en exceso el manipulador dentro de la vagina.

Retirada de la cubierta del adaptador del ALLY UPS®

Para separar el adaptador del brazo flexible del ALLY UPS® después de completar el procedimiento, apriete las dos pinzas juntas con una mano (consulte la fotografía 13) al tiempo que eleva el adaptador con la otra sin girarlo. A continuación, tire de la cubierta del adaptador separándola del brazo flexible para permitir la limpieza del brazo. Consulte las instrucciones de uso del ALLY UPS® para la limpieza.



Foto 13

Retirada de la cubierta del adaptador del brazo del ALLY UPS®

ELIMINACIÓN DE LA CUBIERTA DEL ADAPTADOR

Deséchela según todas las normas y prácticas federales, estatales y locales aplicables a residuos peligrosos o médicos cuando haya terminado el procedimiento.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS



Número de pedido



Código de lote



Fecha de caducidad



Esterilizado por óxido de etileno



No reutilizar



No volver a esterilizar



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



No utilizar si el envase está dañado

RxOnly

Precaución: las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.



Fabricado sin látex de caucho natural



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Fabricante

Advincula Arch™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.

RUMI® II y ALLY Uterine Positioning System® están registrados marcas comerciales de CooperSurgical, Inc.

© 2018 CooperSurgical, Inc.

İçindekiler

(TURKISH/TÜRK)

Dikkat	72
Kullanım Endikasyonları	72
Kontrendikasyonlar	72
Uyarılar	72
Cihazın Açıklaması	73
Kullanım Talimatları	73
Adapter Drape'i Takmadan Önce	73
Adaptörün Takılması ve ALLY UPS®	
Kolunun Kaplanması	73
Manipülatör Kulpunu Takmadan Önce	75
Manipülatör Kulpunun Takılması	76
RUMI® II Manipülatörünün Takılması	77
Advincula Arch™ Manipülatörünün Takılması	78
Manipülatör Kulpunun Adaptörden Çıkarılması	79
Adapter Drape'in ALLY UPS®'den Çıkarılması	79
Adapter Drape'in İmha Edilmesi	79
Simgelerin Açıklaması	80

DİKKAT

ABD Federal kanunları bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından ya da doktor talimatıyla satılmasına izin vermektedir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) için Adapter Drape, jinekolojik cerrahi işlemler sırasında uterin manipülatörlerini takma, konumlandırma ve tutma işlemlerinde tıbbi personeli desteklemek amaçlıdır. Bir ameliyathane ortamında eğitimli ameliyathane personeli tarafından kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

CooperSurgical Manipülatör Kulpları, hamile veya hamilelik şüphesi içinde olan, planlı gamet fallop içi transferi işlemleri, mevcut IUD sahibi olan hastalarda, şüpheli pelvik enfeksiyonlu hastalarda ve operatörün uygun görmediği veya serviks ya da uterus içine silikon uç takmayı zor bulduğu durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) ve aşağıdaki manipülatör kulplarından biri: RUMI® II Uterin Manipülatör Kulpu (UMH650), Advincula Arch Uterin Manipülatör Kulpu (UMH750) ile verilen talimatlar dahil, Adapter Drape (Adaptör) talimatlarının gerektiği gibi takip edilmemesi sistemin hatalı çalışmasına ve yaralanmalara neden olabilir.
- Adapter Drape sadece RUMI® II (UMH650) veya Advincula Arch (UMH750) ve ALLY UPS® ile kullanılabilir. Bu cihazların diğer herhangi bir Manipülatörle kullanılması önerilmez, cihazın hatalı çalışmasına ve yaralanmalara neden olabilir.
- Hastayı, Ameliyat masasını ve ALLY UPS®'i DAİMA Manipülatör Kulpuna ALLY UPS® Esnek Kolunu/Adaptörünü takmadan önce konumlandırın.
- ALLY UPS® Manipülatör Kulpuna takıldığı zaman, hastayı DAİMA genel endotrakeal anestezi altında tutun.

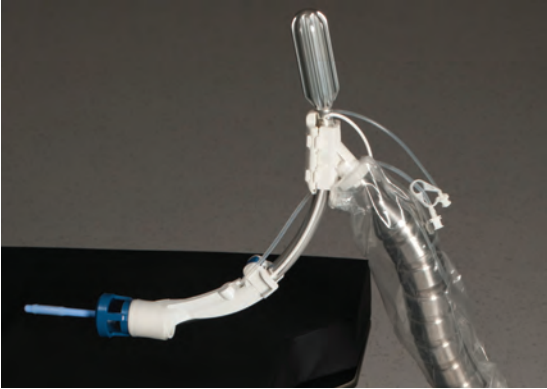
CİHAZIN AÇIKLAMASI

ALLY UPS® Adapter Drape (Parça Numarası AU-AD), RUMI® II Uterin Manipülatör Kulpunu, veya Advincula Arch™ Uterin Manipülatör Kulpunu sadece ALLY Uterine Positioning System® sistemine takmak için kullanılan steril, tek kullanımlık bir cihazdır.



Resim 1

ALLY UPS® Adapter Drape'e Bağlanan RUMI® II



Resim 2

ALLY UPS® Adapter Drape'e Bağlanan Advincula Arch

KULLANIM TALİMATLARI

Adapter Drape'i Takmadan Önce

1. Kolu hareket ettirmek ve pozisyonunda kilitlemek için ALLY UPS® Talimatlarını anlayın.
2. Adapter Drape'i ALLY UPS® Esnek Koluna takmadan önce, hastanın konumlandırıldığından ve hazırlandığından emin olun.
3. Esnek Kolu uzak uç dik olacak şekilde konumlandırın.

Adaptörün Takılması ve ALLY UPS® Kolunun Kaplanması

1. Adapter Drape'i paketinden çıkarın. Kılıfı ÇEKİP AYIRMAYIN.
2. İki adet Sıkıştırma Klipsini içine yerleştirin. Bunları hizalayın ve esnek kolun uzak ucundaki karşılık gelen metal ara yüzeyin içine bastırın ve yerine kilitlendiğini doğrulayın.

Resim 3a-b, ALLY UPS® Esnek Kolunun üstündeki adaptörün bağlantısını gösterir.



Resim 3a

Sıkıştırma Klipsleri ile Adapter Drape'in Monte Edilmesi



Resim 3b Oturmuş Pozisyondaki Sıkıştırma Klipsleri

3. Adaptör yerine kilitlendiği zaman, Ana Birime ulaşınca kadar steril Kılıfı ALLY UPS® Esnek Kolunun her evresinde kaydırmak için Çekme Kulaklarını kullanın. ALLY UPS® artık tamamen kaplanmıştır. Bkz. Resim 4a-d.

4. Adaptörün sımsıkı kol üzerindeki yerinde olduğundan emin olun.



Resim 4a
Kulakların Çekilmesi



Resim 4b
Kısmen İnik Kılıf



Resim 4c
Adaptörlü Kılıfın
Üst Kısmı



Resim 4d
Kılıfın Alt Kısmı

ALLY UPS Esnek Kolu üzerine Tamamen Yayılmış Adapter Drape

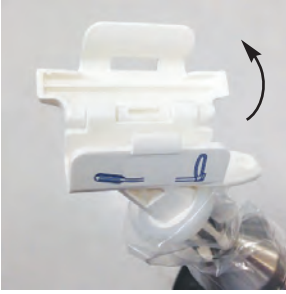
Manipülatör Kulpunu Takmadan Önce

Aşağıdaki durumlardan emin olun:

1. Manipülatör takılmış.
2. Kaplanan ALLY UPS® Kolu ve Adaptör, Manipülatör Kulpunun yakın ucunun yanındaki yaklaşık takma pozisyonuna yerleştirilmiş.

Manipülatör Kulpunun Takılması

1. Adapter Drape üzerindeki Mandalı açın (Resim 5)



Resim 5 Mandalın Açılması

2. Farklı manipülatörlerin kullanılması, Esnek Kolun uzak ucu etrafında Adaptörün döndürülmesini gerektirir. Bu kulpların yönünü gösteren Adapter Drape üzerindeki etikete dikkat edin (bkz. Resim 6.)



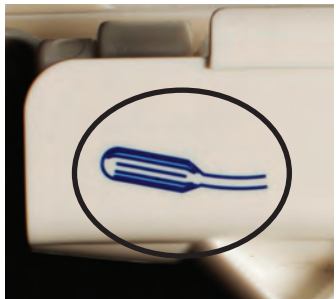
Resim 6 Adapter Drape üzerindeki resimler

3. Hangi manipülatörün kullanıldığını tespit edin. Eğer Resim 6'da gösterildiği gibi doğru Manipülatör Kulpu ile aynı hizaya getirmek için Adapter Drape'in döndürülmesi gerekirse, Esnek Kolu değil de Adaptörü döndürün.

Eğer RUMI®II
Manipülatörünün
kullanılması
amaçlanırsa, sonraki
sayfaya devam edin.



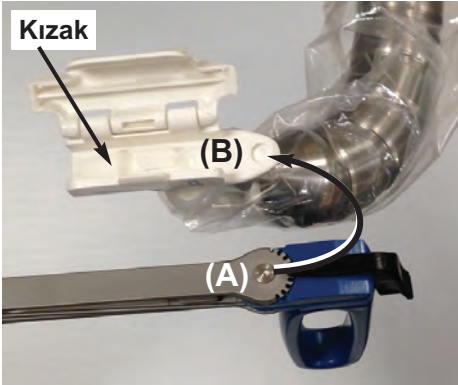
Veya, eğer
Advincula Arch™
Manipülatörünün
kullanılması
amaçlanırsa, sayfa
7'ye devam edin.



RUMI® II Manipülatörünün Takılması

NOTE: Esnek Kol üzerindeki Adaptörü Manipülatöre takmadan önce, yerleştirme noktalarını (A ve B) belirleyin. Resim 7'de gösterildiği gibi, Döngü Nokta "A" RUMI® II Manipülatörünün alt kısmına yerleştirilir. Eşleştirme Deliği "B" Adaptör kızığının içindedir.

4. Bir elinizle Manipülatör Kulpu sabit bir şekilde tutun (kulp yukarıya doğru iken), Adaptörü diğer elinizle tutun ve Ayak Pedalına basın.
5. Esnek Kolu, Manipülatör Kulpu Adaptör kızığına oturacak ve "A" ve "B" aynı hizaya getirilecek ve eşleştirilecek şekilde hareket ettirin. Manipülatör Kulpunun hareketini hastanın içinde minimuma indirmeye özen gösterin.
6. Mandalı kapatın ve kilitleyin. Manipülatör Kulpunun Adapter Drape'e sımsıkı takıldığından emin olun. Bkz. Resim 9.
7. Esnek Kolu bu pozisyonda kilitlemek için, Ayak Pedalı üzerindeki baskıyı kaldırın.



Resim 7 RUMI® II Manipülatörünün Gözden Geçirilmesi



Resim 8
Adaptördeki RUMI® II Manipülatörü Eşleştirme Deliği ile hizalanan Kulp üzerindeki Döngü Noktası



Resim 9
Kapalı Pozisyon

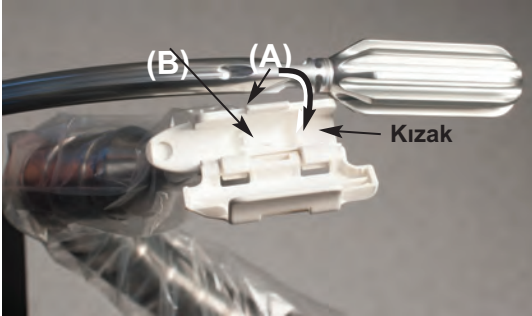
Advincula Arch™ Manipülâtörünün Takılması

NOT: Esnek Kol üzerindeki Adaptörü Manipülâtöre takmadan önce, yerleştirme noktalarını belirleyin (A ve B). Resim 10'da gösterildiği gibi, Eşleştirme Parçası “A” Advincula Arch™ Manipülâtörünün alt kısmına yerleştirilir. “B” noktası Adaptör kızığının içindedir.

4. Manipülâtör Kulpunu bir elinizle, Adaptörü diğer elinizle tutun ve Ayak Pedalına basın.
5. Esnek Kolu, Manipülâtör Kulpu Adaptör kızığına oturacak ve “A” ve “B” aynı hizaya getirilecek ve eşleştirilecek şekilde hareket ettirin. Manipülâtörün hareketini hastanın içinde minimuma indirmeye özen gösterin.

Advincula Arch™ Manipülâtörünü monte etmek için Resim 10 ve 11'e bakın.

6. Mandalı kapatın ve kilitleyin. Manipülâtörün Adapter Drape'e sımsıkı takıldığından emin olun. Bkz. Resim 12.
7. Esnek Kolu bu pozisyonda kilitlemek için, Ayak Pedalı üzerindeki baskıyı kaldırın.



Resim 10 Advincula Arch™ Manipülâtörünün Gözden Geçirilmesi



Resim 11 Yerindeki Advincula Arch™ Manipülâtörü



Resim 12 Kapalı Pozisyon

Manipülatör Kulpunun Adaptörden Çıkarılması

Manipülatör Kulpunu çıkarmak için, serbest bırakın ve Manipülatör Kulpunu tutarak Adaptör üzerindeki Mandalı açın. Esnek Kolu hareket ettirin ve Adaptörü Manipülatör Kulpundan uzaklaştırın. Manipülatörü vajina içinde çok fazla hareket ettirmemeye özen gösterin.

Adapter Drape'in ALLY UPS®'den Çıkarılması

İşlem tamamlandıktan sonra Adaptörü ALLY UPS® Esnek Kolundan çıkarmak için, Adaptörü bükmeden diğer elinizle yukarı doğru kaldırarak bir elinizle iki Sıkıştırma Klipsini (bkz. Resim 13) sıkıştırın. Daha sonra Kolun temizlenmesini sağlamak için Esnek Koldan Adapter Drape'i yukarı çekin. Temizleme talimatları için ALLY UPS® Kullanım Talimatlarına bakın.



Resim 13

Adapter Drape'in ALLY UPS® Kolundan Çıkarılması

ADAPTER DRAPE'İN İMHA EDİLMESİ

İşlem tamamlandığı zaman, yürürlükteki tüm Federal kanunlar, Devlet Kanunları ve yerel Tıbbi/Tehlikeli atık uygulamalarına uygun şekilde imha edin.

SİMGELERİN AÇIKLAMASI



Yeniden sipariş numarası



Parti numarası



Son kullanma tarihi



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Yeniden kullanmayın



Tekrar steril etmeyin



Kullanım talimatlarına başvurun



Dikkat



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

RxOnly

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından ya da doktor talimatıyla satılmasına izin vermektedir.



Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci.



Üretici Firma

CooperSurgical, Inc.'in bir ticari markasıdırCooperSurgical, Inc. firmasının ticari markalarıdır.

RUMI® II and ALLY Uterine Positioning System® kayıtlı CooperSurgical, Inc.'in ticari markalarıdır

© 2018 CooperSurgical, Inc.

**NOTES/OPMERKINGEN/NOTES/NOTIZE
N/NOTE/노트/NOTAS/NOTLAR**

**NOTES/OPMERKINGEN/NOTES/NOTIZE
N/NOTE/노트/NOTAS/NOTLAR**



 95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com
AUADCE-IFU-B • Rev. A • 04/18



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in the USA