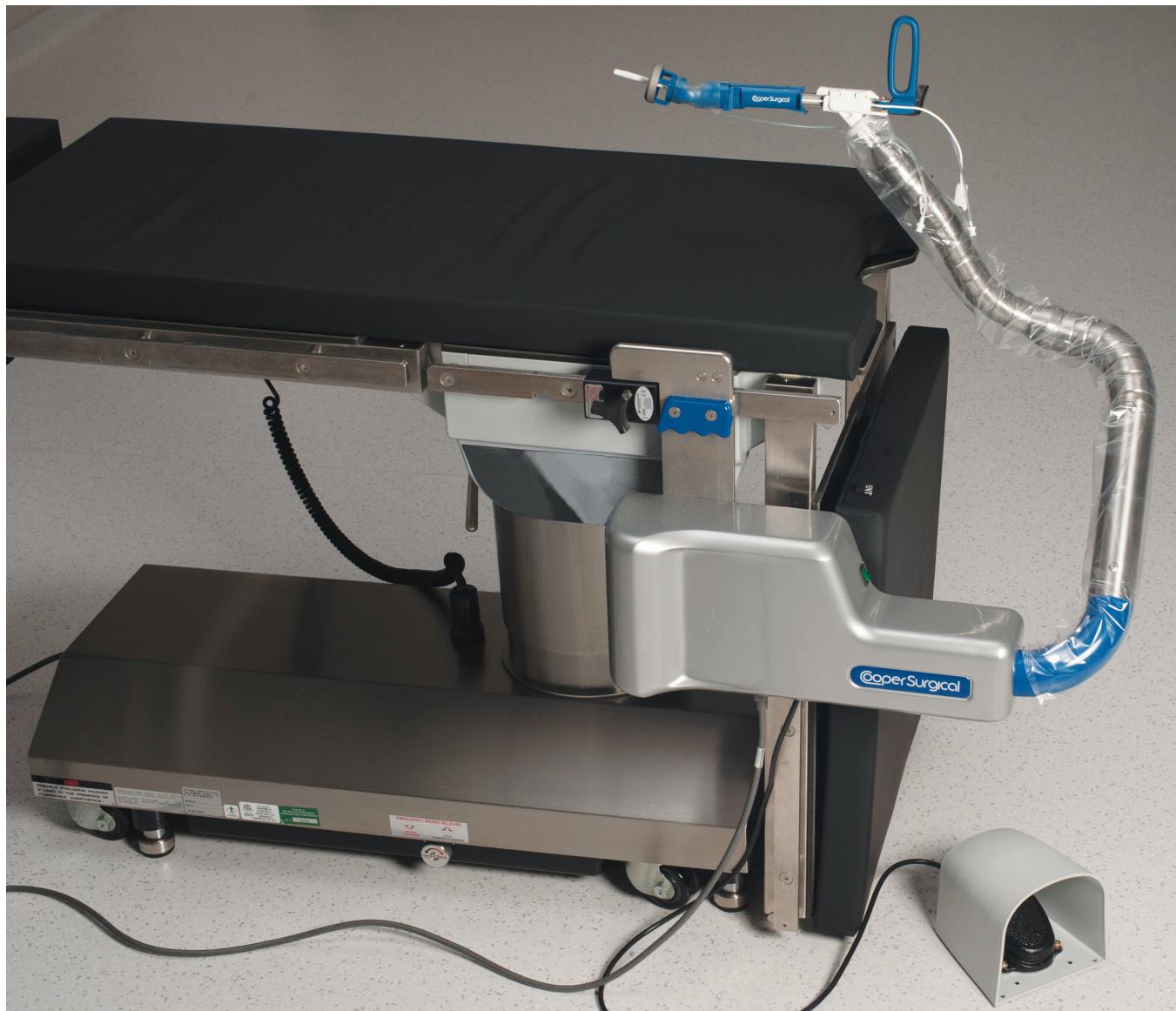




ALLY Uterine Positioning System®

INSTRUCTIONS FOR USE/GEBRUIKSAANWIJZINGEN/
NOTICE D'UTILISATION/GEBRAUCHSANWEISUNG/ISTRUZIONI PER L'USO/
사용법 설명서/INSTRUCCIONES DE USO/KULLANIM TALIMATLARI



REF AU-INT



TABLE OF CONTENTS (ENGLISH)

SECTION 1	Introduction2
SECTION 2	Indications for Use	2
SECTION 3	Contraindications	2
SECTION 4	Warnings and Precautions	2
	Warnings	2
	Precautions	3
SECTION 5	Device Description	4
SECTION 6	Directions for Use	6
SECTION 7	Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions	10
SECTION 8	Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity (for all Medical Equipment and Medical Equipment Systems)	11
SECTION 9	Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity (for all Medical Equipment and Medical Equipment Systems that are not Life-Supporting)	12
SECTION 10	Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and ALLY UPS™	13
SECTION 11	Disposal	13
SECTION 12	Accessories	13
SECTION 13	Warranty	13
SECTION 14	Specifications	14
SECTION 15	Explanation of Symbols	15

SECTION 1 INTRODUCTION

Read all information carefully.

Failure to properly follow all instructions, including those supplied with the CooperSurgical manipulator handles and adapters may lead to injury and result in improper functioning of the device.

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

SECTION 2 INDICATIONS FOR USE

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.

SECTION 3 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.

SECTION 4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- The ALLY UPS is only intended for use with CooperSurgical's family of uterine manipulators. For a complete list of the manipulators compatible with the ALLY UPS, please contact CooperSurgical Customer Service. Use of this device in any configuration other than specified is not recommended, and could lead to injury and improper functioning of each device
- Flammable Anesthetics: This device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, or in the presence of a flammable anesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide.
- Read all instructions carefully. Failure to properly follow instructions may cause improper functioning of the device.
- - Use only the rail clamp supplied with the ALLY UPS.
- Do not install rail clamp across different rail sections.
- Surgical procedures requiring vaginal instrumentation are not sterile. Conventional Operating Room procedures for maintaining sterility must be observed when the ALLY UPS is in use.
- **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** If adequate range of motion is not obtained, reposition the ALLY UPS (reference section 6.2 on proper positioning). If problem persists, discontinue use.
- **DO NOT** store the device in direct sunlight, at high temperatures or high humidity.
- **DO NOT** store this device in the shipping box.
- **ALWAYS** position the patient and the operating room table prior to attaching the ALLY UPS to the manipulator.
- **ALWAYS** have patient under general endotracheal anesthesia when ALLY UPS is attached to the manipulator.
- **ALWAYS** use caution when attaching and detaching the manipulator from the ALLY UPS.
- **DO NOT** move the foot end of the Operating Room table while the ALLY UPS is attached to the table.
- **ALWAYS** follow all instructions and recommendations discussed in the Uterine Manipulator Directions for Use.
- **ALWAYS** handle the ALLY UPS with care. Avoid mechanical shock or stress that can cause damage to the device.
- **DO NOT** carry the ALLY UPS using anything other than the blue handle and blue fixed arm area. The foot pedal cover should be used to lift, carry, or reposition the foot pedal.

PRECAUTIONS

- Always ensure that the ALLY UPS is tightly and securely attached to the table prior to the start of the surgical procedure. Improper or loose mounting of the system can lead to unintended movement and may lead to injury.
- Users should securely hold the manipulator handle before the foot pedal is depressed to avoid inadvertent movement of the arm.
- Inspect the adapter drape prior to use for damage. Ensure that the packaging of the adapter drape has not been breached. Verify the expiration date.
- Operating room personnel should take care not to contaminate the draped ALLY UPS during the remaining patient preparation steps.
- **DO NOT** attach the manipulator to the ALLY UPS arm until after the da Vinci Surgical System patient side cart is in position and the brakes are set.
- **DO NOT** attach the manipulator to the ALLY UPS arm until after the patient is in the final position.
- Users should check that the adapter is holding the manipulator securely without any extraneous movement prior to operative use. If the manipulator does not securely attach to the manipulator adapter discontinue use immediately.
- The ALLY UPS MUST be removed from the table PRIOR to the foot end/pins being returned to the horizontal position.
- Damage will result if the flexible arm is cleaned with bleach products.
- Damage may result if the rail clamp is cleaned with bleach.
- Care should be taken during storage and transportation to avoid drops, falls, mechanical stress, and mechanical shock to the device.

ATTENTION

Emergency Power Removal Advice

Do not position the ALLY UPS so that it is difficult to remove the disconnect device (plug). If there is an immediate need to remove power from the ALLY UPS, disconnecting the power cord from the ALLY UPS unit will stop it from functioning.

4.1 REQUIREMENTS APPLICABLE TO THE ALLY UTERINE POSITIONING SYSTEM

The ALLY UPS needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to EMC information provided in the tables in Sections 8 through 11.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the ALLY UPS.

SECTION 5 DEVICE DESCRIPTION

The ALLY UPS attaches to the operating room table and will enable the bed-side assistant to readily mount, hold, and position the manipulator during laparoscopic surgical procedures. The ALLY UPS enables access and provides the ability to maneuver and maintain the manipulator in a desired position.

The ALLY UPS consists of the ALLY UPS and the manipulator adapter with built-in sterile drape (sold separately) known as the adapter drape.

Figure 1 shows the system followed by descriptions of its various parts.

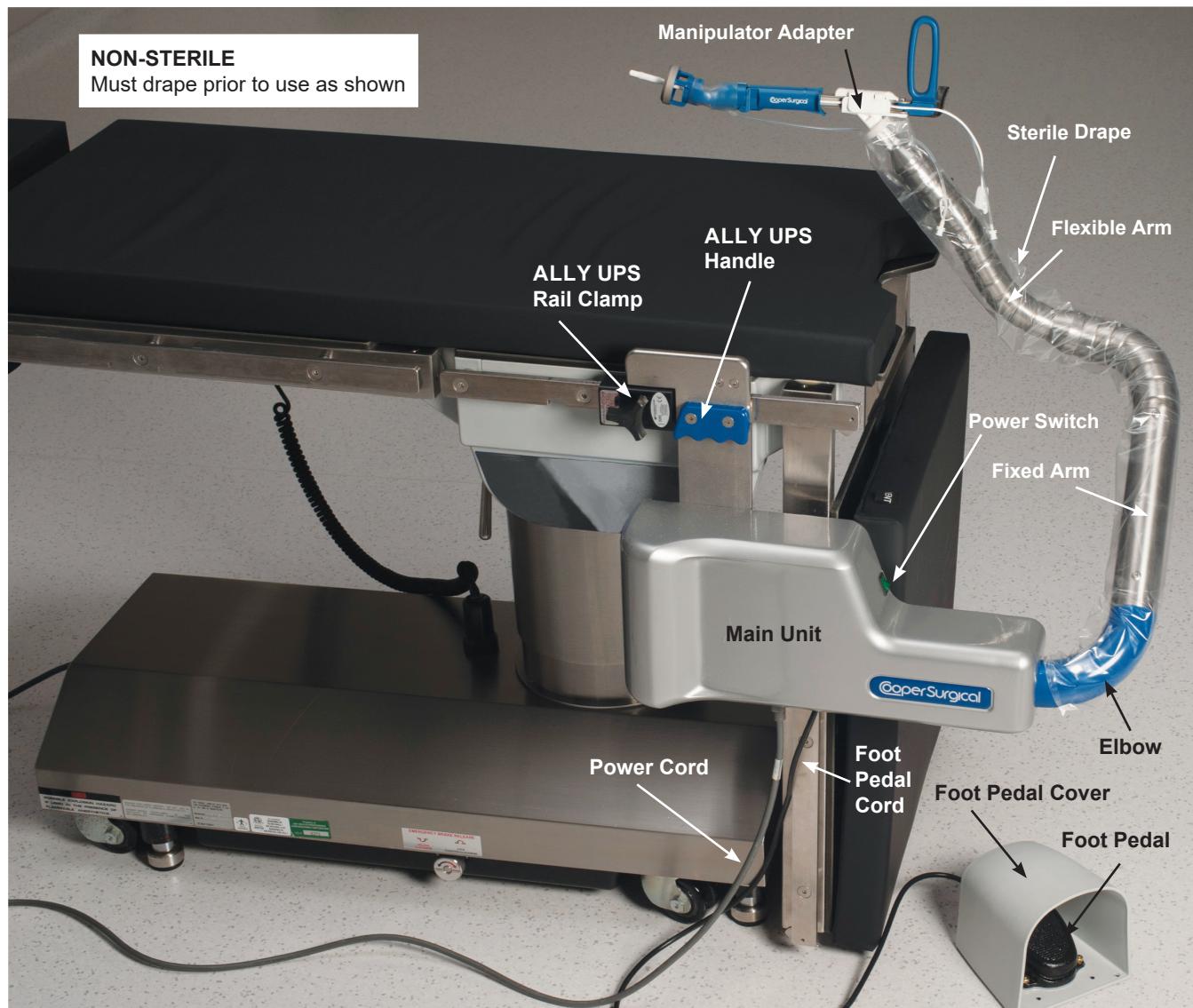


Figure 1: ALLY Uterine Positioning System (ALLY UPS)

There are three main components to the ALLY UPS System:

(1) MAIN UNIT ASSEMBLY

Main Unit

- The main unit houses the controls of the ALLY Uterine Positioning System.

Power Switch

- The power switch must be ON (green light) in order for the system to work.

Foot Pedal

- Controls the locking and unlocking of the arm.
- Depressing the foot pedal releases the arm to allow for maneuvering the manipulator.
- Releasing the foot pedal locks the arm and holds the manipulator in the desired position.



Flexible Arm / Fixed Arm

- Provides desired range-of-motion for positioning the manipulator.
- Holds the manipulator in the desired position.
- Has a mating tip to accommodate engagement with adapter.

ALLY UPS Blue Handle

- This is what is held onto (as well as the blue elbow) when installing or removing the ALLY UPS from the rail. Refer to Section 7.1 for more information.

Power Cord

- Detachable cord that acts as a disconnect device – supplies power to the main unit and foot pedal.

(2) ALLY UPS RAIL CLAMP



- Used to mount the ALLY UPS to the patient's right side rail of standard operating room tables.
- Secure by tightening the knob.

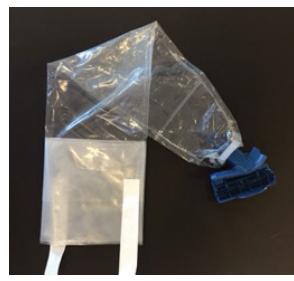
(3) ADAPTER DRAPE

(sold separately) (Part Numbers AU-AD and AU-AD-DLNTR)

- The adapter drape connects the flexible arm to CooperSurgical manipulators.
- This component is a single-use disposable and comes with drape attached.
- One end of the adapter attaches to the flexible arm via pinch clips.
- The other end of the adapter securely attaches to the manipulator using the latching mechanism.
- The ALLY UPS's arm must be completely draped to ensure that the sterile field is not compromised during the surgical procedure.
- The AU-AD to be used with RUMI and Advincula Arch.
- The AU-AD-DLNTR to be used with the Advincula Delineator



AU-AD



AU-AD-DLNTR

SECTION 6 DIRECTIONS FOR USE



WARNING: Read all instructions carefully. Failure to properly follow instructions may cause improper functioning of the device.

6.1 INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to each use, all components should be inspected for damage or irregularities. The device should not be used if any damage or irregularity is observed. The user should contact CooperSurgical Customer Service if any damage or irregularities are noticed.

The sequence of operations listed below is recommended to ensure safe and effective functioning of the device.

6.2 MOUNTING THE ALLY UPS

1. Position patient on operating room table in dorsal lithotomy position with legs in stirrups. Refer to leg stirrup manufacturer's instructions for proper use and positioning. Ensure patient is placed such that the buttocks are as close to edge as possible.
2. Lower or remove foot end of the operating room table.
3. Attach the ALLY UPS to the operating room table by placing the rail clamp on the patient's right side near the stirrup. Lower the mounting tab of the ALLY UPS into the rail clamp.
4. Tighten the knob by hand until secure. Check security of hold by trying to slide off the rail. Figure 2a shows how to install the rail clamp over the cutouts in the rail. Figure 2b shows the "final" position of the clamp once it is on the rail.

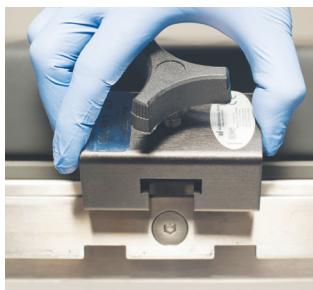
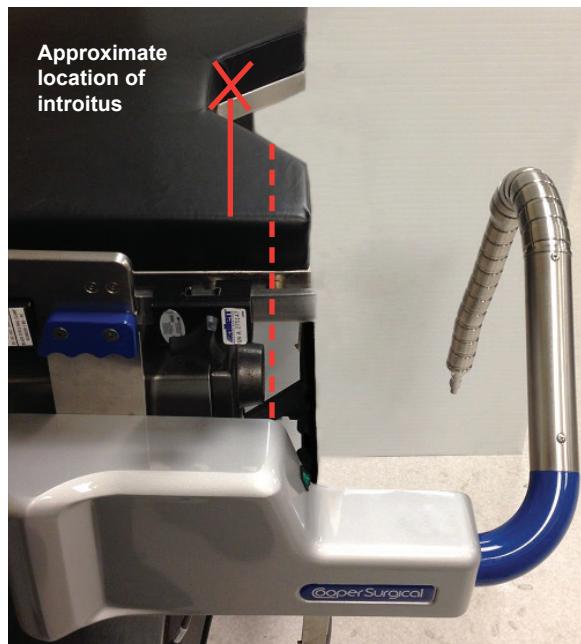


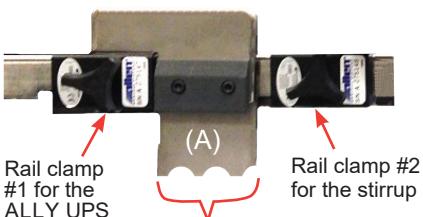
Figure 2a: Installing the rail clamp



For optimum position, locate the top corner of ALLY UPS within the area between the introitus and the end of the pad.



Figure 2b: Move the clamp to the right away from the slots in the rail



NOTE: Leave a minimum gap of 3" (7.6 cm) between rail clamps for the mounting bar.



Figure 2c: Installing the main unit into the ALLY UPS rail clamp



- WARNING:**
- Use only the rail clamp supplied with the ALLY UPS.
 - Do not install rail clamp across different rail sections.



CAUTION: Always ensure that the ALLY UPS is tightly and securely attached to the table prior to the start of the surgical procedure. Improper or loose mounting of the system can lead to unintended movement and may lead to injury.

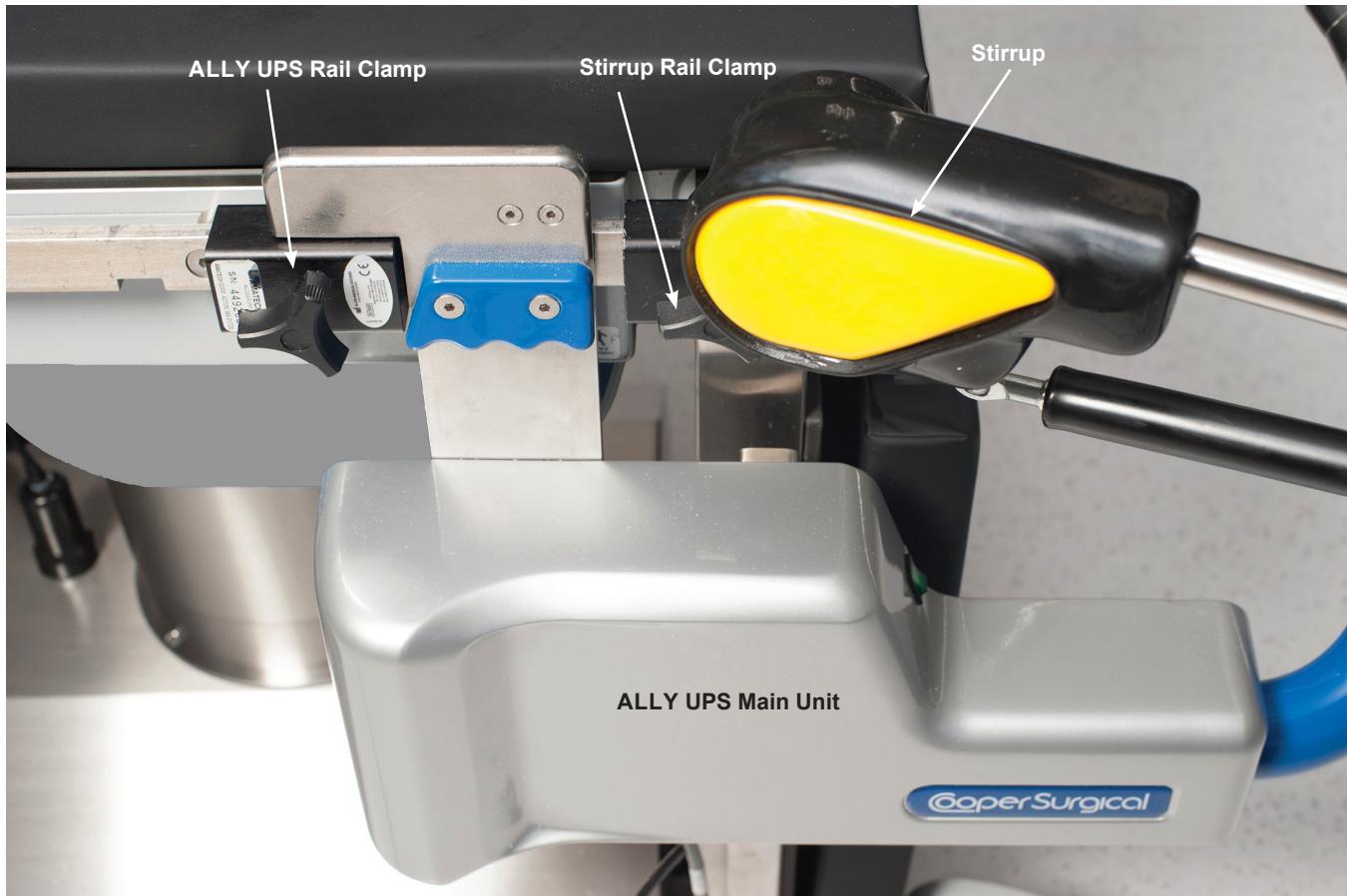


Figure 2d: ALLY UPS in position in the ALLY UPS rail clamp (to the left of the stirrup clamp)

5. Attach the power cord to the main unit (making sure it is firmly in place) and attach it to the nearest outlet. If an extension cord is needed, make sure it is a medical grade cord suitable to withstand 125VAC/10 amps.

NOTE: Position foot pedal within reach of operating room personnel actuating the ALLY UPS. It is recommended to position the ALLY UPS foot pedal separately from other foot pedals.



CAUTION: Users should securely hold the manipulator handle before the foot pedal is depressed to avoid inadvertent movement of the arm.

6. Turn the power on and verify that the green light indicator is lit. Press and hold the foot pedal once. Release to initialize the ALLY UPS. The ALLY UPS arm can be moved by grasping the flexible arm and depressing the foot pedal. Releasing the foot pedal locks the ALLY UPS in place, holding the arm in a static position.
7. Position the ALLY UPS flexible arm out of the way prior to patient preparation. It is recommended to place a chuck over the arm while prepping the patient.

6.3 ATTACHING THE ADAPTER DRAPE



WARNING: Surgical procedures requiring vaginal instrumentation are not sterile. Conventional Operating Room procedures for maintaining sterility must be observed when the ALLY UPS is in use.



CAUTION: Inspect the adapter drape prior to use for damage. Ensure that the packaging of the adapter drape has not been breached. Verify the expiration date.

NOTE: It is recommended to have spare adapter drapes ready at the start of a case.

1. Once patient prep is complete, and prior to draping the patient, it is time to connect the adapter drape to the ALLY UPS.
2. The sterile personnel should connect the adapter drape. Align the pinch clips as shown and press them onto the end of the flexible arm. Make sure the drape snaps fully into place. Slide the attached drape around the elbow of the ALLY UPS until you get to the main unit.



Figure 3a: Holding the sterile drape

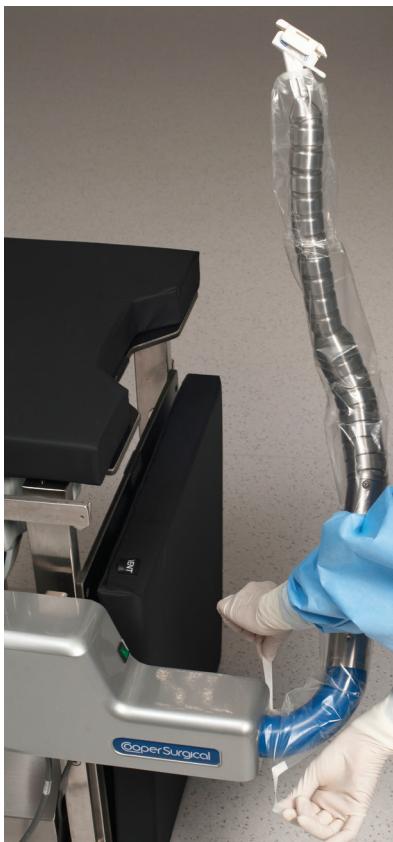


Figure 3c: Fully extended drape



Figure 3b: Final position of the drape in the connector



CAUTION: Operating room personnel should take care not to contaminate the draped ALLY UPS flexible arm during the remaining patient preparation steps.

3. It is recommended to drape the patient's legs at this step in the process.

NOTE: Continue with necessary patient preparation steps.

6.4 WHEN AN INTUITIVE SURGICAL DA VINCI® SYSTEM PATIENT SIDE CART IS IN USE

1. Place the ALLY UPS arm in approximate position for attachment near the proximal end of the manipulator.
2. Position the patient side cart.
3. Insert the manipulator, and then attach it to the ALLY UPS per the adapter's instructions.
4. Continue with the docking of the da Vinci Surgical System arms.



CAUTION: DO NOT attach the manipulator to the ALLY UPS arm until after the da Vinci Surgical System patient side cart is in position and the brakes are set.

6.5 INTRA-OPERATIVE USE

1. Grasp the handle of the manipulator.
2. Depressing the foot pedal allows for dynamic manipulation of the flexible arm.
3. Maneuver to the desired position.
4. Releasing the foot pedal locks the ALLY UPS in place, holding the manipulator in a static position.



WARNING: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If adequate range of motion is not obtained, reposition the ALLY UPS (reference section 6.2 on proper positioning). If problem persists, discontinue use.



CAUTION: DO NOT attach the manipulator to the ALLY UPS arm until after the patient is in the final position.



CAUTION: Users should check that the adapter is holding the manipulator securely without any extraneous movement prior to operative use. If the manipulator does not securely attach to the manipulator adapter discontinue use immediately.

6.6 REMOVING THE ALLY UPS

1. Detach the manipulator from the adapter drape by opening the latch per the Instructions for Use provided with the adapter. Detach the manipulator from the adapter drape prior to extracting the uterus during a hysterectomy procedure.
2. If used, undock the da Vinci Surgical System and move patient side cart away from the operating room table.
3. Detach the adapter by squeezing the pinch clips together.
4. Remove the used sterile drape and dispose of properly.

NOTE: Refer to the adapter drape's Instructions for Use for complete instructions.



CAUTION: The ALLY UPS MUST be removed from the table PRIOR to the foot end/pins being returned to the horizontal position.

6.7 POWERING DOWN THE ALLY UPS

1. Press the foot pedal while powering down so that the arm remains in its flexible state when dismounting and storing.
2. Turn off the power switch and unplug from the wall outlet.
3. Fully loosen the knob on the operating room table rail clamp until the ALLY UPS is no longer firmly secured to the operating room table. The ALLY UPS can be lifted off the rail clamp. Figure 4 shows how to remove the ALLY UPS main unit from the rail.
4. Remove the rail clamp and store it with the ALLY UPS.



Figure 4: Removing the ALLY UPS main unit from the rail

6.8 CLEANING AND STORAGE

1. The ALLY UPS system, including the main unit, fixed arm, flexible arm, handle and foot pedal should be cleaned after each use. Only use Isopropyl Alcohol 70 percent (70%) or higher. Wipe all surfaces free of debris. Do not spray flexible arm. Ensure flexible arm is thoroughly dry before powering on.
2. After each use clean the rail clamp; clean and disinfect using a quaternary ammonium disinfecting/cleaning solution, read the cleaning product's directions and follow the instructions on the label for recommendation for achieving low-level disinfection; use caution around the knob where fluid migration may occur. Wipe device with a clean, dry cloth; make certain the product is dry prior to reinstalling to avoid damage.



CAUTION: Damage will result if the flexible arm is cleaned with bleach products.



CAUTION: Damage may result if the rail clamp is cleaned with bleach.



CAUTION: Care should be taken during storage and transportation to avoid drops, falls, mechanical stress, and mechanical shock to the device.

3. The foot pedal cover should be used to lift, carry or reposition the foot pedal.
4. Store this device in a clean, dry and well-ventilated environment.



WARNING: DO NOT store the device in direct sunlight, at high temperatures or high humidity.



WARNING: DO NOT store this device in the shipping box.

SECTION 7 GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

(for all Medical Equipment and Medical Equipment Systems)

The ALLY UPS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ALLY UPS should assure that it is used in such an environment.

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ALLY UPS uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The ALLY UPS is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

SECTION 8 GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

- ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

(for all Medical Equipment and Medical Equipment Systems)

The ALLY UPS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ALLY UPS should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60 % dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30 % dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) for 5 s	$<5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60 % dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30 % dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ALLY UPS requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ALLY UPS be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

SECTION 9 GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

(for all Medical Equipment and Medical Equipment Systems that are not Life-Supporting)

The ALLY UPS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ALLY UPS should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Ally UPS, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m ±2 kV line(s) to earth	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1:At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2:These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Ally UPS is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ALLY UPS should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ALLY UPS.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

SECTION 10 RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND ALLY UPS

(for all Medical Equipment and Medical Equipment Systems that are not Life Supporting)

The ALLY UPS is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ALLY UPS can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ALLY UPS as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER IN WATTS	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (Meters) [Notes 1 and 2]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.737
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

SECTION 11 DISPOSAL

Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and Local Medical/Hazardous waste practices.

SECTION 12 ACCESSORIES

The following accessories are available from CooperSurgical.

DESCRIPTION	PART NUMBER
Adapter Drape	AU-AD
Adapter Drape	AU-AD-DLNTR
CART	AU-CART

One of the AU Accessory Kits has been supplied with the ALLY UPS:

PART NUMBER	CONTENTS
AU-KITF	CE Power Cord IEC Type F; Rail Clamp UK/EURO
AU-KITG	CE Power Cord IEC Type G; Rail Clamp UK/EURO
AU-KITH	Power Cord IEC Type H; Rail Clamp UK/EURO
AU-KITM	Power Cord IEC Type M; Rail Clamp UK/EURO
AU-KITI	Power Cord IEC Type I; Rail Clamp DENYER

SECTION 13 WARRANTY

CooperSurgical warrants that the ALLY UPS will be free from defects in materials and workmanship for one year from the date of purchase. If CooperSurgical, Inc. determines that the ALLY UPS fails to perform within that one year, as the sole remedy for that failure to perform, at CooperSurgical's discretion, we will repair or replace the ALLY UPS free of charge.

SECTION 14 SPECIFICATIONS

Dimensions (H x W x D): 14.7 inches x 21.5 inches x 17.0 inches
(37.4 cm x 54.6 cm x 43.2 cm)

Depth of the Main Unit: 4.5 inches (11.4 cm)

Weight: approximately 28 pounds (12.7 kg)

Power Requirement

Main Supply: 100-240VAC, 50/60Hz

Rating: 1.6 Amps

Fuse: 250 V / 2.0 A, Type T, Slow Blow

Classification:

IP Rating:

Main Unit: IP31

Foot Pedal:..... IPX6

Average Duty Cycle Rating: 5 seconds ON, 300 seconds OFF

No customer-replaceable components inside the main unit assembly

Environmental Conditions

Operational:

Temperature: 68 °F to 90 °F (20 °C to 32 °C)

Humidity: 20% RH to 60% RH

Air Pressure:

Shipping and Storage:

Temperature:..... -40 °F to 158 °F (-40 °C to 70 °C)

Humidity: 10% RH to 100% RH
10% RH to 100% RH

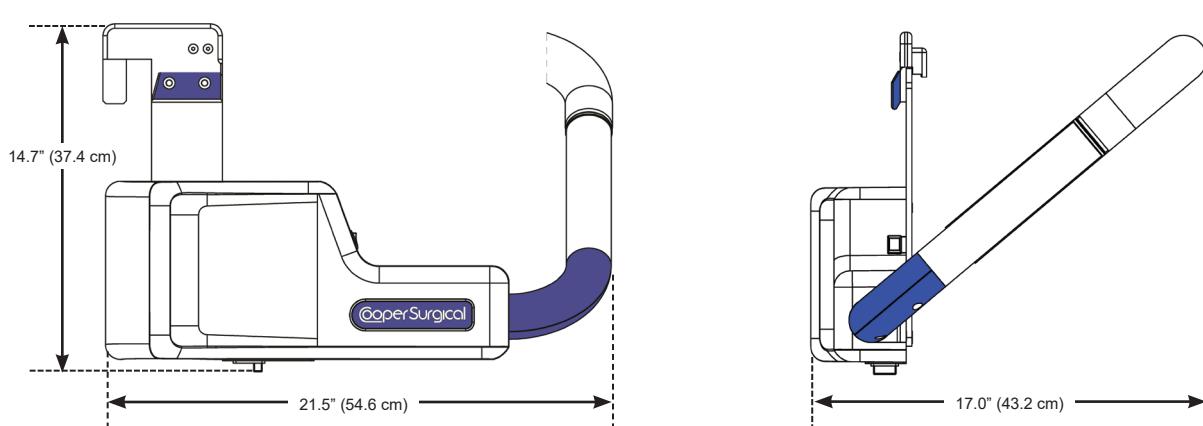


Figure 5: Front and side views of main unit and arm

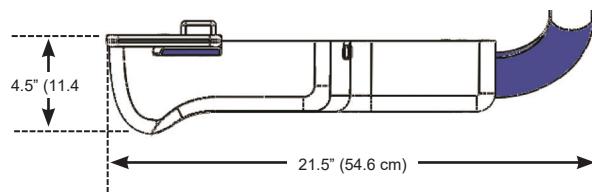


Figure 6: Top view of main unit

SECTION 15 EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder number



Serial number



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



UL Rating/Approved MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARD ONLY IN ACCORDANCE WITH AAMI/ANSI ES 60601-1 AND CAN/CSA C22.2 NO. 60601.1:08

6D33



Consult instructions for use



Caution



Not made with natural rubber latex



Authorized Representative in the European Community.



Manufacturer

ALLY Uterine Positioning System® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.
da Vinci® is a registered trademark of Intuitive Surgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.

Made in the USA

INHOUDSOPGAVE (DUTCH/NEDERLANDS)

HOOFDSTUK 1	Inleiding	17
HOOFDSTUK 2	Gebruiksindicaties	17
HOOFDSTUK 3	Contra-indicaties.....	17
HOOFDSTUK 4	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	17
	Waarschuwingen.....	17
	Voorzorgsmaatregelen	18
HOOFDSTUK 5	Beschrijving van het hulpmiddel	19
HOOFDSTUK 6	Gebruikaanwijzingen	21
HOOFDSTUK 7	Richtsnoer en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies.....	25
HOOFDSTUK 8	Richtsnoer en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (voor alle medische apparatuur en medische apparatuursystemen).....	26
HOOFDSTUK 9	Richtsnoer en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (voor alle medische apparatuur en medische apparatuursystemen die niet levensonders- teunend zijn)	27
HOOFDSTUK 10	Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en ALLY UPS™	28
HOOFDSTUK 11	Verwerking.....	28
HOOFDSTUK 12	Accessoires	28
HOOFDSTUK 13	Garantie.....	28
HOOFDSTUK 14	Specificaties	29
HOOFDSTUK 15	Verklaring van de symbolen	30

HOOFDSTUK 1 INLEIDING

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Als u deze instructies, met inbegrip van de instructies geleverd bij de CooperSurgical manipulatorhandgrepen en adapters, niet zorgvuldig opvolgt, kan dit leiden tot letsel en een onjuiste werking van het systeem.

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

HOOFDSTUK 2 GEBRUIKSINDICATIES

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

HOOFDSTUK 3 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 siliconen tip in de baarmoederhals of de baarmoeder.

HOOFDSTUK 4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

- Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een netvoeding met randaarde.
- Het ALLY UPS is alleen bedoeld voor gebruik met de serie uteriene manipulatoren van CooperSurgical. Neem contact op met de klantenservice van CooperSurgical voor een complete lijst van manipulatoren die compatibel zijn met het ALLY UPS. Gebruik van dit hulpmiddel in een andere configuratie dan opgegeven wordt afgeraden en zou kunnen leiden tot letsel en een onjuiste werking van elk hulpmiddel.
- Brandbare anesthetica: Dit hulpmiddel is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, of in aanwezigheid van brandbare anesthesiemengsels met zuurstof of lachgas.
- Lees alle instructies aandachtig door. Als u de instructies niet goed opvolgt, kan dit leiden tot onjuiste werking van het hulpmiddel.
 - - Gebruik alleen de bij het ALLY UPS geleverde railklem.
 - - Monteer de railklem niet over verschillende railsecties.
- Chirurgische procedures die vaginale instrumentatie vereisen, zijn niet steriel. De conventionele operatiekamerprocedures om steriliteit te behouden, moeten in acht worden genomen wanneer het ALLY UPS wordt gebruikt.
- **PAS NIET TE VEEL KRACHT TOE.** Als er onvoldoende bewegingsbereik wordt verkregen, wijzig dan de positie van het ALLY UPS (raadpleeg paragraaf 6.2 over de juiste plaatsing). Als het probleem aanhoudt, staak dan het gebruik.
- Sla het hulpmiddel **NIET** op in direct zonlicht, bij hoge temperaturen of hoge vochtigheid.
- Sla dit hulpmiddel **NIET** op in de verpakkingsdoos.
- Positioneer **ALTIJD** eerst de patiënt en de operatiekamertafel alvorens het ALLY UPS aan de manipulator te bevestigen.
- Houd de patiënt **ALTIJD** onder algehele endotracheale anesthesie wanneer het ALLY UPS aan de manipulator is bevestigd.
- Wees **ALTIJD** voorzichtig bij het bevestigen en losmaken van de manipulator van het ALLY UPS.
- Verplaats het voeteneinde van de operatiekamertafel **NIET** terwijl het ALLY UPS aan de tafel is bevestigd.
- Volg **ALTIJD** alle instructies en aanbevelingen vermeld in de gebruiksaanwijzing van de uteriene manipulator.
- Hanteer het ALLY UPS **ALTIJD** met voldoende zorg. Voorkom mechanische schokken of belastingen die schade kunnen veroorzaken aan het hulpmiddel.
- Draag het ALLY UPS **ALLEEN** aan de blauwe handgreep en het vaste blauwe armgebied. Het deksel van het voetpedaal dient gebruikt te worden om het voetpedaal op te tillen, te dragen of te verplaatsen.

VOORZORGSMATREGELEN

- Zorg er altijd voor dat het ALLY UPS stevig en bedrijfszeker is aangesloten op de tafel alvorens de chirurgische procedure te starten. Onjuiste of losse montage van het systeem kan leiden tot onbedoelde bewegingen en kan leiden tot letsel.
- Gebruikers moeten de manipulatorhandgreep stevig vasthouden voordat het voetpedaal wordt ingedrukt om onbedoelde bewegingen van de arm te voorkomen.
- Controleer de Adapter Drape vóór gebruik op schade. Zorg ervoor dat de verpakking van deze beschermhoes niet geschonden is. Controleer de vervaldatum.
- Het operatiekamerpersoneel moet erop toezien dat het afgedekte ALLY UPS niet besmet raakt tijdens de resterende voorbereidingsstappen van de patiënt.
- Bevestig de manipulator **NIET** aan de arm van het ALLY UPS zolang de da Vinci Surgical System cart aan patiëntzijde niet in positie is en de remmen niet geblokkeerd zijn.
- Bevestig de manipulator **NIET** aan de arm van het ALLY UPS zolang de patiënt zich niet in de definitieve positie bevindt.
- Gebruikers moeten controleren of de adapter de manipulator goed vasthoudt zonder vreemde bewegingen voorafgaand aan operatief gebruik. Als de manipulator niet goed aan de manipulatoradapter is bevestigd, moet het gebruik onmiddellijk gestaakt worden.
- Het ALLY UPS MOET van de tafel worden verwijderd VOORDAT het voeteneinde/pennen in de horizontale positie worden teruggezet.
- Er zal schade ontstaan als de flexibele arm met bleekproducten wordt gereinigd.
- Er zal schade ontstaan als de railklem met bleekmiddel wordt gereinigd.
- Pas tijdens opslag en transport op om vallen, mechanische belasting en mechanische schokken aan het hulpmiddel te voorkomen.

OPGELET

Advies inzake noodstroomloskoppeling

Plaats het ALLY UPS niet zodanig dat het moeilijk is om de loskoppelinrichting (stekker) te verwijderen. Als de onmiddellijke noodzaak bestaat om stroom aan het ALLY UPS te onttrekken, zal het loskoppelen van het netsnoer van de ALLY UPS-unit zijn werking onderbreken.

4.1 VOORSCHRIFTEN VOOR HET ALLY UTERIENE POSITIONERINGSSYSTEEM

Voor het ALLY UPS zijn speciale voorzorgsmaatregelen benodigd ten aanzien van EMC en het moet geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden overeenkomstig de EMC-informatie in de tabellen in de hoofdstukken 8 tot en met 11.

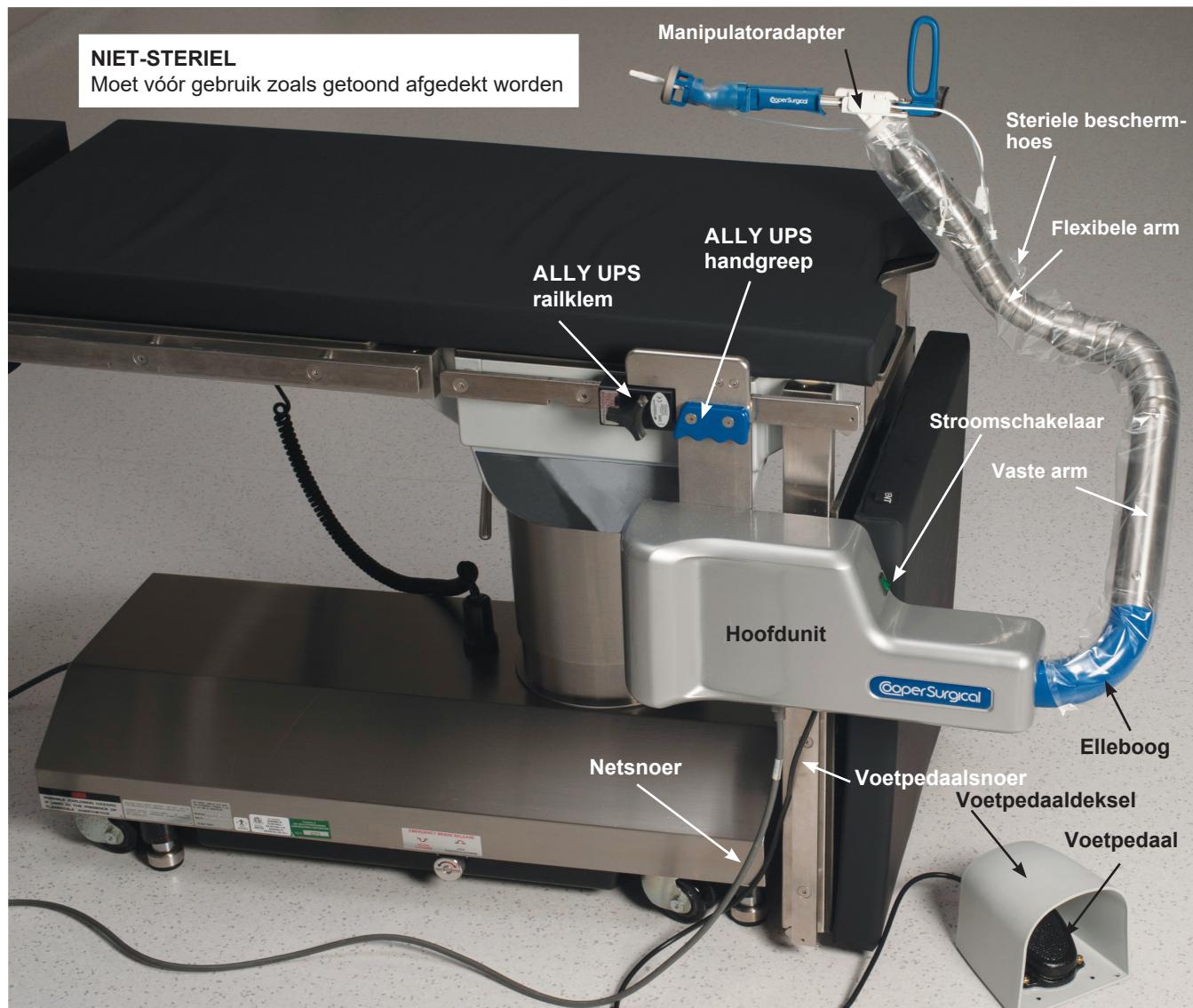
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op het ALLY UPS.

HOOFDSTUK 5 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het ALLY UPS kan bevestigd worden aan de operatiekamertafel en zal de assistent in staat stellen om de manipulator gemakkelijk te monteren, vast te houden en te plaatsen tijdens laparoscopische chirurgische ingrepen. Het ALLY UPS biedt toegang tot en zorgt voor het manoeuvreren en het in de gewenste positie houden van de manipulator.

Het ALLY UPS bestaat uit het ALLY UPS en de manipulatoradapter met ingebouwde steriele beschermhoes (apart verkrijgbaar) bekend als de Adapter Drape.

Figuur 1 toont het systeem, gevolgd door de beschrijvingen van de verschillende onderdelen.



Figuur 1: ALLY uteriene positioneringssysteem (ALLY UPS)

Het ALLY UPS-systeem bestaat uit drie hoofdcomponenten:

(1) HOOFDUNIT

Hoofdunit

- De hoofdunit bevat de bediening van het ALLY uteriene positioneringssysteem.

Stroomschakelaar

- De stroomschakelaar moet op ON (groen licht) staan om het systeem te laten werken.

Voetpedaal

- Regelt de vergrendeling en ontgrendeling van de arm.
- Bij het indrukken van het voetpedaal wordt de arm vrijgezet zodat de manipulator gemanoeuvreerd kan worden.
- Bij het losslaten van het voetpedaal wordt de arm vergrendeld en houdt deze de manipulator in de gewenste stand.



Flexibele arm / vaste arm

- Zorgt voor het gewenste bewegingsbereik om de manipulator te plaatsen.
- Houdt de manipulator in de gewenste stand.
- Is voorzien van een passtuk voor bevestiging van de adapter.

ALLY UPS blauwe handgreep

- Deze wordt vastgehouden (evenals de blauwe elleboog) wanneer het ALLY UPS op de rail wordt gemonteerd of ervan wordt verwijderd. Zie hoofdstuk 7.1 voor meer informatie.

Netsnoer

- Afneembaar snoer dat als uitschakelinrichting fungeert - levert stroom aan de hoofdunit en het voetpedaal.

(2) ALLY UPS RAILKLEM



- Wordt gebruikt om het ALLY UPS te monteren aan de rail aan de rechterkant van de patiënt op standaard operatiekamertafels.
- Zet vast door de knop vast te draaien.

(3) ADAPTER DRAPE

(afzonderlijk verkocht) (onderdeelnummers AU-AD en AU-AD-DLNTR)



AU-AD

- De Adapter Drape verbindt de flexibele aan de CooperSurgical manipulatoren.
- Dit onderdeel is een wegwerpitem voor eenmalig gebruik en wordt geleverd met een hieraan bevestigde beschermhoes.
- Het ene uiteinde van de adapter wordt aan de flexibele arm bevestigd met behulp van klemmetjes.
- Het andere uiteinde van de adapter wordt aan de manipulator bevestigd met behulp van het grendelmechanisme.
- De arm van het ALLY UPS moet volledig worden afgedekt om ervoor te zorgen dat tijdens chirurgische procedures het steriele veld behouden blijft.
- De AU-AD te gebruiken met RUMI en Advincula Arch.
- De AU-AD-DLNTR te gebruiken met de Advincula Delineator



AU-AD-DLNTR

HOOFDSTUK 6 GEBRUIKAANWIJZINGEN



WAARSCHUWING: Lees alle instructies aandachtig door. Als u de instructies niet goed opvolgt, kan dit leiden tot onjuiste werking van het hulpmiddel.

6.1 INSPECTIE VÓOR GEBRUIK

Alle componenten moeten vóór gebruik op schade of onregelmatigheden geïnspecteerd worden. Het apparaat mag niet worden gebruikt als er schade of onregelmatigheden worden waargenomen. De gebruiker moet contact opnemen met de klantenservice van CooperSurgical als eventuele schade of onregelmatigheden worden opgemerkt.

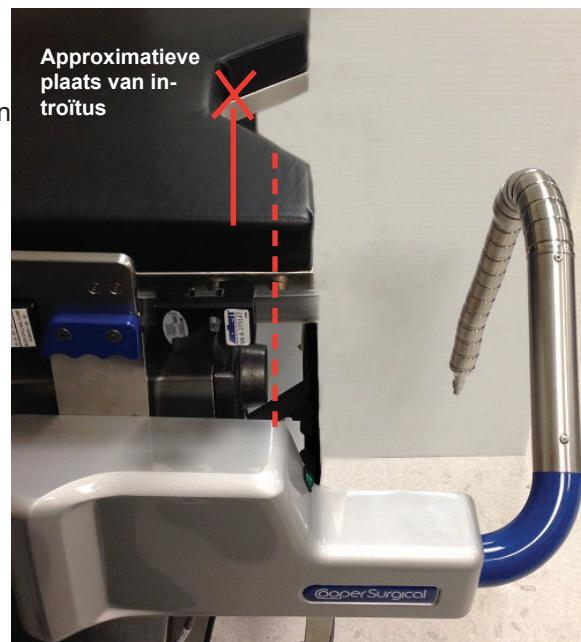
De volgorde van de hieronder vermelde handelingen wordt aanbevolen om een veilige en efficiënte werking van het hulpmiddel te verzekeren.

6.2 MONTAGE VAN HET ALLY UPS

1. Plaats de patiënt op de operatiekamertafel in de dorsale lithotomiepositie met de benen in de beugels. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor het juiste gebruik en plaatsing van de beenbeugels. Zorg ervoor dat de billen van de patiënt zich zo dicht mogelijk bij de rand bevinden.
2. Laat het voeteneinde van de operatiekamertafel zakken of verwijder het.
3. Bevestig het ALLY UPS aan de operatiekamertafel door de railklem aan de rechterkant van de patiënt in de buurt van de beugel te plaatsen. Laat de montagelip van het ALLY UPS in de railklem zakken.
4. Draai de knop stevig vast met de hand. Controleer de stevigheid van de verbinding door deze van de rail proberen te schuiven. Figuur 2a toont hoe de railklem boven de uitsparingen in de rail gemonteerd moet worden. Figuur 2b toont de 'eindpositie' van de klem op de rail.



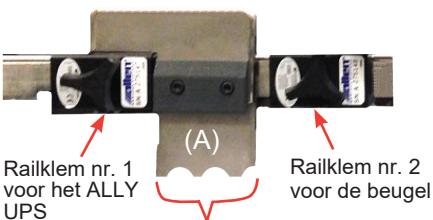
Figuur 2a: Montage van de railklem



Voor een optimale plaatsing moet de bovenste hoek van het ALLY UPS in het gebied tussen de introitus en het uiteinde van het kussen geplaatst worden.



Figuur 2b: Beweg de klem naar rechts, weg van de sleuven in de rail



OPMERKING: Laat een minimale afstand van 3" (7,6 cm) tussen de railklemmen over voor de montagestang.



Figuur 2c: Montage van de hoofdunit in de ALLY UPS railklem



- WAARSCHUWING:**
- Gebruik alleen de bij het ALLY UPS geleverde railklem.
 - Monteer de railklem niet over verschillende railsecties.



OPGELET: Zorg er altijd voor dat het ALLY UPS stevig en bedrijfszeker is aangesloten op de tafel alvorens de chirurgische procedure te starten. Onjuiste of losse montage van het systeem kan leiden tot onbedoelde bewegingen en kan leiden tot letsel.



Figuur 2d: ALLY UPS in positie in de ALLY UPS railklem (links van de beugelklem)

5. Bevestig het netsnoer aan de hoofdunit (zorg ervoor dat het stevig op zijn plaats zit) en sluit het op het dichtstbijzijnde stopcontact aan. Als een verlengsnoer nodig is, zorg er dan voor dat het een snoer van medische kwaliteit is dat geschikt is om 125VAC/10 ampère te weerstaan.

OPMERKING: Plaats het voetpedaal binnen het bereik van het operatiekamerpersoneel dat het ALLY UPS bedient. Het wordt aanbevolen om het ALLY UPS voetpedaal apart van andere pedalen te plaatsen.



OPGELET: Gebruikers moeten de manipulatorhandgreep stevig vasthouden voordat het voetpedaal wordt ingedrukt om onbedoelde bewegingen van de arm te voorkomen.

6. Schakel de stroom in en controleer of het groene controlelampje brandt. Druk het voetpedaal één maal in en houd het ingedrukt. Laat het los om het ALLY UPS te initialiseren. De ALLY UPS arm kan worden bewogen door de flexibele arm vast te grijpen en het voetpedaal in te drukken. Bij het loslaten van het voetpedaal wordt het ALLY UPS op zijn plaats vergrendeld en de arm in een statische positie gehouden.
7. Plaats de ALLY UPS flexibele arm uit de buurt voorafgaand aan de voorbereiding van de patiënt. Het wordt aanbevolen een steriele doek over de arm te leggen terwijl de patiënt wordt voorbereid.

6.3 AANBRENGEN VAN DE ADAPTER DRAPE



WAARSCHUWING: Chirurgische procedures die vaginale instrumentatie vereisen zijn niet steriel. De conventionele operatiekamerprocedures om steriliteit te behouden moeten in acht worden genomen wanneer het ALLY UPS wordt gebruikt.



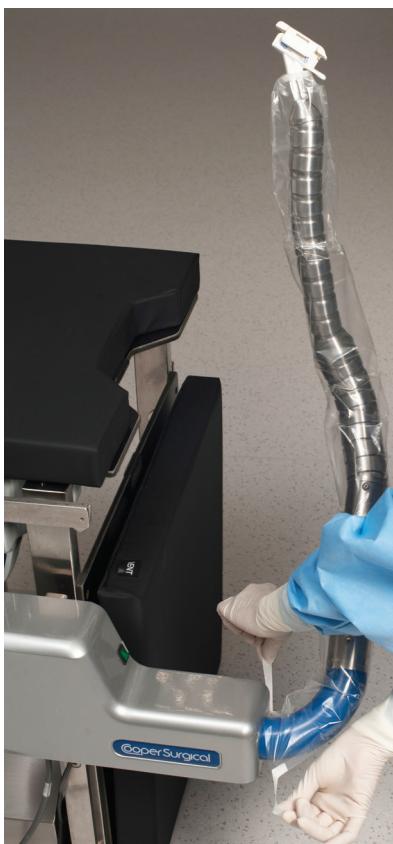
OPGELET: Controleer de Adapter Drape vóór gebruik op schade. Zorg ervoor dat de verpakking van deze beschermhoes niet geschonden is. Controleer de vervaldatum.

OPMERKING: Het wordt aanbevolen om extra beschermhoezen gereed te houden bij aanvang van een geval.

1. Nadat de voorbereiding van de patiënt is voltooid en voordat een laken over de patiënt wordt gelegd, is het tijd om de beschermhoes met het ALLY UPS te verbinden.
2. Steriel personeel moet de beschermhoes verbinden. Lijn de klemmetjes uit zoals getoond en druk ze op het uiteinde van de flexibele arm. Zorg ervoor dat de hoes volledig vastklikt op zijn plaats. Trek de bevestigde beschermhoes over de elleboog van het ALLY UPS tot aan de hoofdunit.



Figuur 3a: De steriele beschermhoes vasthouden



Figuur 3b: Uiteindelijke positie van de beschermhoes in het verbindingsstuk

Figuur 3c: Volledig uitgetrokken hoes



OPGELET: Het operatiekamerpersoneel moet erop toezien dat de afgedekte ALLY UPS flexibele arm niet besmet raakt tijdens de resterende voorbereidingsstappen van de patiënt.

3. Het wordt aanbevolen om de benen van de patiënt op dit moment van het proces af te dekken.

OPMERKING: Ga door met de benodigde stappen voor de voorbereiding van de patiënt.

6.4 WANNEER EEN INTUITIEVE CHIRURGISCHE DA VINCI® SYSTEM CART VOOR GEBRUIK NAAST DE PATIËNT WORDT GEBRUIKT

1. Plaats de ALLY UPS arm in een approximatieve positie voor bevestiging in de buurt van het proximale uiteinde van de manipulator.
2. Plaats de cart naast de patiënt.
3. Breng de manipulator aan en bevestig hem vervolgens aan het ALLY UPS overeenkomstig de instructies voor de adapter.
4. Ga door met het koppelen van de da Vinci Surgical System armen.



OPGELET: Bevestig de manipulator **NIET** aan de arm van het ALLY UPS zolang de da Vinci Surgical System cart aan patiëntzijde niet in positie is en de remmen niet geblokkeerd zijn.

6.5 INTRA-OPERATIEF GEBRUIK

1. Pak de handgreep van de manipulator beet.
2. Door het voetpedaal in te drukken, kan de flexibele arm dynamisch gehanteerd worden.
3. Manoeuvreer naar de gewenste positie.
4. Bij het losslaten van het voetpedaal wordt het ALLY UPS op zijn plaats vergrendeld en de manipulator in een statische positie gehouden.



WAARSCHUWING: PAS NIET TE VEEL KRACHT TOE. Als er onvoldoende bewegingsbereik wordt verkregen, wijzig dan de positie van het ALLY UPS (raadpleeg paragraaf 6.2 over de juiste plaatsing).

Als het probleem aanhoudt, staak dan het gebruik.



OPGELET: Bevestig de manipulator **NIET** aan de arm van het ALLY UPS zolang de patiënt zich niet in de definitieve positie bevindt.



OPGELET: Gebruikers moeten controleren of de adapter de manipulator goed vasthoudt zonder vreemde bewegingen voorafgaand aan operatief gebruik. Als de manipulator niet goed aan de manipulatoradapter is bevestigd, moet het gebruik onmiddellijk gestaakt worden.

6.6 VERWIJDERING VAN HET ALLY UPS

1. Maak de manipulator van de beschermhoes los door de grendel te openen volgens de gebruiksaanwijzing die bij de adapter is geleverd. Maak de manipulator van de beschermhoes los alvorens de baarmoeder tijdens een hysterectomieprocedure te verwijderen.
2. Indien gebruikt, koppel dan het da Vinci Surgical System los en breng de cart naast de patiënt uit de buurt van de operatiekamertafel.
3. Maak de adapter los door de klemmetjes samen te knijpen.
4. Verwijder de gebruikte steriele beschermhoes en verwerk deze op de correcte wijze.

OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Adapter Drape voor de complete instructies.



OPGELET: Het ALLY UPS MOET van de tafel worden verwijderd VOORDAT het voeteneinde/pennen in de horizontale positie worden teruggezet.

6.7 UITSCHAKELING VAN HET ALLY UPS

1. Druk op het voetpedaal terwijl u de stroom uitschakelt, zodat de arm tijdens demontage en opslag in zijn flexibele toestand blijft.
2. Zet de stroomschakelaar uit en haal de stekker uit het wandstopcontact.
3. Draai de knop op de railklem van de operatiekamertafel volledig los totdat het ALLY UPS niet meer stevig op de operatiekamertafel is bevestigd. Het ALLY UPS kan van de railklem worden getild. Figuur 4 toont hoe de ALLY UPS hoofdunit van de rail verwijderd wordt.
4. Verwijder de railklem en berg hem bij het ALLY UPS op.



Figuur 4: Verwijdering van de ALLY UPS hoofdunit van de rail

6.8 REINIGING AND OPSLAG

- Het ALLY UPS systeem, met inbegrip van de hoofdunit, de vaste arm, de flexibele arm, de handgreep en het voetpedaal, moet na elk gebruik gereinigd worden. Gebruik uitsluitend 70 procent (70%) of meer isopropylalcohol. Veeg alle onreinheden van de oppervlakken af. Sproei niet op de flexibele arm. Controleer of de flexibele arm volledig droog is alvorens de stroom in te schakelen.
- Reinig de railklem na elk gebruik; reinig en ontsmet met behulp van een desinfecterende/reinigende oplossing op basis van quaternaire ammoniumverbindingen, lees de aanwijzingen van het reinigingsproduct en volg de instructies op het label inzake aanbevelingen voor het bereiken van laag niveau; wees voorzichtig rond de knop waar vloeistofmigratie kan optreden. Veeg het hulpmiddel af met een schone, droge doek; zorg ervoor dat het product droog is voordat het weer gemonteerd wordt om schade te voorkomen.



OPGELET: Er zal schade ontstaan als de flexibele arm met bleekproducten wordt gereinigd.



OPGELET: Er zal schade ontstaan als de railklem met bleekmiddel wordt gereinigd.



OPGELET: Pas tijdens opslag en transport op om vallen, mechanische belasting en mechanische schokken aan het hulpmiddel te voorkomen.

- Het deksel van het voetpedaal moet gebruikt worden om het voetpedaal op te tillen, te dragen of te verplaatsen.
- Sla dit hulpmiddel op in een schone, droge en goed geventileerde omgeving.



WAARSCHUWING: Sla het hulpmiddel **NIET** op in direct zonlicht, bij hoge temperaturen of hoge vochtigheid.



WAARSCHUWING: Sla dit hulpmiddel **NIET** op in de verpakkingsdoos.

HOOFDSTUK 7 RICHTSNOER EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

(voor alle medische apparatuur en medisch apparatuursystemen)

Het ALLY UPS is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het ALLY UPS moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

EMISSIONTEST	NALEVING	RICHTSNOERELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het ALLY UPS gebruikt alleen voor zijn interne werking RF-energie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen zij waarschijnlijk geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het ALLY UPS is geschikt voor gebruik in alle andere dan huishoudelijke ruimtes en ruimtes die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat laagspanning aan gebouwen voor huishoudelijke doeleinden levert.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flicker-emissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

HOOFDSTUK 8 RICHTSNOER EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

(voor alle medische apparatuur en medisch apparatuursystemen)

Het ALLY UPS is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het ALLY UPS moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	NALEVINGSNIVEAU	RICHTSNOER ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënnten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (>60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (>60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het ALLY UPS onafgebroken werking tijdens onderbrekingen van de netvoeding nodig heeft, wordt aanbevolen om het ALLY UPS te voeden met een ononderbreekbare voedingsbron of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten op niveaus liggen die karakteristiek zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: U_T is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

HOOFDSTUK 9 RICHTSNOER EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITET

(voor alle medische apparatuur en medische apparatuursystemen die niet levensondersteunend zijn)

Het ALLY UPS is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het ALLY UPS moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	NALEVINGSNIVEAU	RICHTSNOER ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het ALLY UPS, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand berekend uit de vergelijking die toegepast kan worden op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = 1,17 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m ± 2 kV lijn(en) naar de aarde	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m) is. De veldsterken van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, ^a moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. ^b Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen hoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterken van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het ALLY UPS wordt gebruikt het van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet het ALLY UPS geobserveerd worden om de normale werking te controleren. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het ALLY UPS.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.

HOOFDSTUK 10 AANBEVOLEN AFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN ALLY UPS

(voor alle medische apparatuur en medische apparatuursystemen die niet levensondersteunend zijn)

Het ALLY UPS is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van het ALLY UPS kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het ALLY UPS aan te houden zoals hieronder wordt aangeraden, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

NOMINAAL MAXIMAAL UITGANGSVERMOGEN VAN ZENDER IN WATT	AFSTAND OVEREENKOMSTIG FREQUENTIE VAN ZENDER (meters) [Opmerkingen 1 en 2]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen hoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

HOOFDSTUK 11 VERWERKING

In overeenstemming met alle van toepassing zijnde federale, staats- en lokale medische voorschriften en voorschriften voor gevaarlijk afval verwerken.

HOOFDSTUK 12 ACCESSOIRES

De volgende accessoires zijn beschikbaar bij CooperSurgical.

BESCHRIJVING	ONDERDEELNUMMER
Adapter Drape	AU-AD
Adapter Drape	AU-AD-DLNTR
CART	AU-CART

Een van de AU accessoirekits is geleverd bij de ALLY UPS:

ONDERDEELNUMMER	INHOUD
AU-KITF	CE Netsnoer IEC Type F; Railklem UK/EURO
AU-KITG	CE Netsnoer IEC Type G; Railklem UK/EURO
AU-KITH	Netsnoer IEC Type H; Railklem UK/EURO
AU-KITM	Netsnoer IEC Type M; Railklem UK/EURO
AU-KITI	Netsnoer IEC Type I; Railklem DENYER

HOOFDSTUK 13 GARANTIE

CooperSurgical garandeert dat het ALLY UPS vrij zal zijn van materiaal- en fabricagefouten gedurende één jaar vanaf de datum van aankoop. Als CooperSurgical, Inc. vaststelt dat het ALLY UPS binnen dat ene jaar gebreken vertoont, dan zal de enige remedie voor deze gebreken, naar goeddunken van CooperSurgical, gratis reparatie of vervanging van het ALLY UPS zijn.

HOOFDSTUK 14 SPECIFICATIES

Afmetingen (h x b x d): 14,7 inch x 21,5 inch x 17,0 inch
(37,4 cm x 54,6 cm x 43,2 cm)

Diepte van de hoofdunit: 4,5 inch (11,4 cm)

Gewicht: ongeveer 28 Engelse ponden (12,7 kg)

Benodigd vermogen

Hoofdvoeding: 100-240VAC, 50/60Hz

Belasting: 1,6 ampère

Zekering: 250 V / 2,0 A, Type T, traag

Classificatie: I

IP-waarde:

Hoofdunit: IP31

Voetpedaal: IPX6

Gemiddelde Duty Cycle Rating: 5 seconden AAN, 300 seconden UIT

Geen door de klant vervangbare onderdelen in de hoofdunit

Omgevingsomstandigheden

Bedrijf:

Temperatuur: 68 °F tot 90 °F (20 °C tot 32 °C)

Vochtigheid: 20% RV tot 60% RV

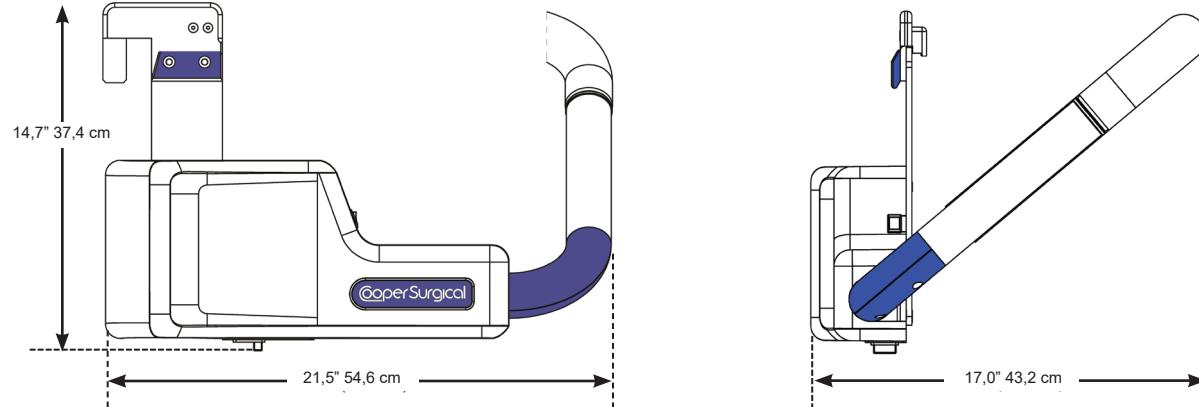
Luchtdruk: 21 inHg tot 31 inHg (70 kPa tot 106 kPa)

Verzending en opslag:

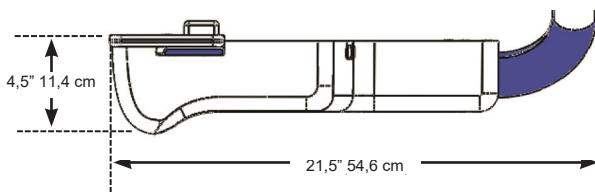
Temperatuur: -40 °F tot 158 °F (-40 °C tot 70 °C)

Vuchtigheid: 10% RV tot 100% RV

Luchtdruk: 15 inHg tot 31 inHg (50 kPa tot 106 kPa)



Figuur 5: Voor- en zijaanzichten van hoofdunit en arm



Figuur 6: Bovenaanzicht van hoofdunit

HOOFDSTUK 15 VERKLARING VAN DE SYMBOLEN



Bestelnummer



Serienummer

Rx Only

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



6D33

UL-Rating/Goedgekeurde MEDISCHE APPARATUUR MET BETrekking tot ELEkTRISche SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCH GEVAAR ALLEEN IN OVEREENstemMING MET AAMI/ANSI ES 60601-1 EN CAN/CSA C22.2 NO. 60601.1:08



De gebruiksaanwijzing raadplegen



Opgelet



Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex)

EC | REP

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.



Fabrikant

ALLY Uterine Positioning System™ is een gedeponeerd handelsmerk van CooperSurgical, Inc.
da Vinci® is een geregistreerd handelsmerk van Intuitive Surgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Vervaardigd in de VS

SOMMAIRE (FRANÇAIS)

SECTION 1	Introduction	32
SECTION 2	Indications thérapeutiques.....	32
SECTION 3	Contre-indications.....	32
SECTION 4	Mises en garde et précautions d'emploi	32
	Mises en garde.....	32
	Précautions d'emploi	33
SECTION 5	Description du dispositif.....	34
SECTION 6	Notice d'utilisation.....	36
SECTION 7	Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques.....	40
SECTION 8	Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (pour tous les équipements et les systèmes médicaux)	41
SECTION 9	Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (pour tous les équipements et les systèmes médicaux qui ne remplissent pas des fonctions de maintien des fonctions vitales)	42
SECTION 10	Distances de sécurité recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système ALLY UPS™	43
SECTION 11	Mise au rebut.....	43
SECTION 12	Accessoires	43
SECTION 13	Garantie.....	43
SECTION 14	Spécifications	44
SECTION 15	Explication des symboles	45

SECTION 1 INTRODUCTION

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions, notamment les instructions fournies avec les poignées de manipulateurs et les adaptateurs CooperSurgical, peut être à l'origine de lésions et d'un dysfonctionnement du dispositif.

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

SECTION 2 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le système ALLY UPS® (ALLY Uterine Positioning System®) assiste l'équipe chirurgicale lors du montage, du positionnement et du 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.

SECTION 3 CONTRE-INDICATIONS

Il convient de ne pas utiliser les poignées de manipulateurs 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 silicium dans le col utérin ou dans l'utérus.

SECTION 4 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

MISES EN GARDE

- Pour éviter tout risque de choc électrique, il convient de brancher cet équipement à une alimentation secteur avec protection de mise à la terre uniquement.
- Le système ALLY UPS est destiné à un usage avec la gamme de manipulateurs utérins CooperSurgical uniquement. Pour obtenir une liste exhaustive des manipulateurs compatibles avec le système ALLY UPS, contacter le Service clients de CooperSurgical. L'utilisation de ce dispositif selon une configuration autre que celle indiquée n'est pas recommandée, et pourrait être à l'origine de lésions et d'un dysfonctionnement du dispositif.
- Anesthésiques inflammables : ce dispositif ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables et d'air, ou en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables et d'oxygène ou d'oxyde nitreux.
- Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du dispositif.
 - Utiliser uniquement l'eau pour rail fourni avec le système ALLY UPS.
 - Ne pas installer l'eau pour rail sur plusieurs sections du rail.
- Les interventions chirurgicales au moyen d'instruments vaginaux ne se déroulent pas dans un milieu stérile. Il convient d'observer les procédures opératoires conventionnelles pour préserver l'état stérile quand le système ALLY UPS est utilisé.
- **NE PAS FAIRE USAGE D'UNE FORCE EXCESSIVE.** En cas d'amplitude de mouvement inadéquate, repositionner le système ALLY UPS (voir la section 6.2 relative au bon positionnement). Si le problème persiste, cesser d'utiliser le dispositif.
- **NE PAS** stocker le dispositif sous la lumière directe du soleil, à des températures élevées ou à une forte humidité.
- **NE PAS** stocker ce dispositif dans son carton d'expédition.
- **TOUJOURS** positionner la patiente et la table d'opération avant de fixer le système ALLY UPS au manipulateur.
- **TOUJOURS** s'assurer que la patiente est sous anesthésie générale par intubation endotrachéale quand le système ALLY UPS est fixé au manipulateur.
- **TOUJOURS** faire preuve de prudence au moment de fixer et de détacher le manipulateur du système ALLY UPS.
- **NE PAS** bouger la section pieds de la table d'opération une fois le système ALLY UPS fixé.
- **TOUJOURS** respecter toutes les instructions et recommandations qui figurent dans la notice d'utilisation du manipulateur utérin.
- **TOUJOURS** manipuler le système ALLY UPS avec soin. Éviter tout choc ou stress mécanique qui pourrait endommager le dispositif.
- **NE PAS** porter le système ALLY UPS par autre chose que la poignée bleue et la partie bleue du bras fixe. La protection de la pédale doit être utilisée pour soulever, porter ou repositionner celle-ci.

PRÉCAUTIONS

- Toujours s'assurer que le système ALLY UPS est solidement fixé à la table avant de démarrer l'intervention chirurgicale. Un montage inadéquat ou lâche du système peut être à l'origine d'un mouvement imprévu et entraîner des lésions.
- L'utilisateur doit tenir fermement la poignée du manipulateur avant d'appuyer sur la pédale pour éviter tout mouvement accidentel du bras.
- S'assurer de l'intégrité de l'adaptateur Adapter Drape avant de l'utiliser. S'assurer de l'intégrité de l'emballage de l'adaptateur Adapter Drape avant de l'utiliser. Vérifier la date de péremption.
- Le personnel du bloc opératoire doit veiller à ne pas contaminer le système ALLY UPS enveloppé dans le champ pendant les étapes restantes de préparation de la patiente.
- **NE PAS** fixer le manipulateur au bras ALLY UPS tant que le chariot patient du système chirurgical da Vinci n'est pas en position avec les freins serrés.
- **NE PAS** fixer le manipulateur au bras ALLY UPS tant que la patiente n'est pas en position finale.
- L'utilisateur doit s'assurer que l'adaptateur retient fermement le manipulateur sans mouvement inutile avant l'intervention. Si le manipulateur n'est pas solidement fixé à l'adaptateur, cesser immédiatement de l'utiliser.
- Il est IMPÉRATIF de démonter le système ALLY UPS de la table AVANT de remettre la section pieds (et les broches) à l'horizontale.
- Un nettoyage avec des produits à base d'eau de Javel détériorera le bras flexible.
- Un nettoyage à l'eau de Javel risque de détériorer l'étau pour rail.
- Faire preuve de prudence lors du rangement et du transport pour éviter les coups, les chutes, le stress mécanique et les chocs mécaniques au dispositif.

ATTENTION

Conseil en cas de débranchement d'urgence de l'alimentation

Ne pas placer le système ALLY UPS de sorte qu'il soit difficile de débrancher le dispositif de l'alimentation (prise). Si l'alimentation du système ALLY UPS doit être coupée immédiatement, débrancher le cordon d'alimentation de l'unité.

4.1 EXIGENCES APPLICABLES AU SYSTÈME ALLY UTERINE POSITIONING SYSTEM

Le système ALLY UPS nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM), et son installation et sa mise en service doivent être effectuées conformément aux informations CEM indiquées dans les tableaux des sections 8 à 11.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent avoir un impact sur le système ALLY UPS.

SECTION 5 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système ALLY UPS se fixe à la table d'opération et permet à un assistant de monter, de tenir et de positionner le manipulateur pendant les interventions chirurgicales laparoscopiques. Le système ALLY UPS permet l'accès et offre la possibilité de manœuvrer le manipulateur et de le maintenir dans une position souhaitée.

Le système ALLY UPS est composé de l'ALLY UPS et de l'adaptateur du manipulateur avec protection stérile intégrée (vendu séparément), appelé Adapter Drape.

La figure 1 illustre le système, suivie de descriptions de ses divers composants.

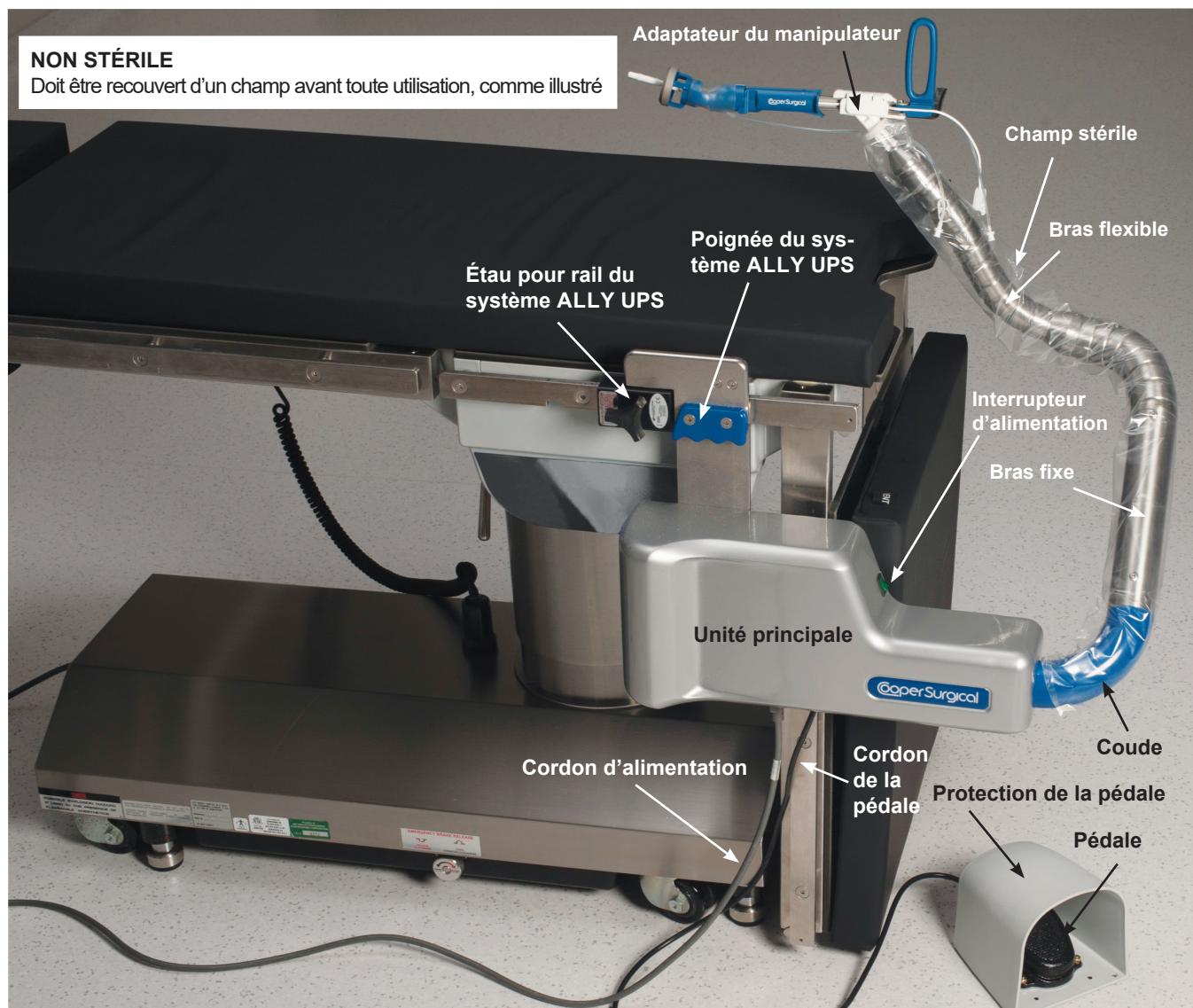


Figure 1 : Système ALLY UPS (ALLY Uterine Positioning System)

Le système ALLY UPS comprend trois composants principaux :

(1) ENSEMBLE DE L'UNITÉ PRINCIPALE

Unité principale

- L'unité principale contient les commandes du système ALLY Uterine Positioning System.

Interrupteur d'alimentation

- L'interrupteur d'alimentation doit être en position ON (voyant vert) pour que le système fonctionne.

Pédale

- Commande le verrouillage et le déblocage du bras.
- Appuyer sur la pédale pour desserrer le bras et permettre de manœuvrer le manipulateur.
- Relâcher la pédale pour verrouiller le bras et maintenir le manipulateur dans la position souhaitée.

Bras flexible / Bras fixe

- Offre l'amplitude de mouvement souhaitée pour le positionnement du manipulateur.
- Maintient le manipulateur dans la position voulue.
- Dispose d'un embout d'accouplement pour assurer l'enclenchement avec l'adaptateur.



Poignée bleue du système ALLY UPS

- Il s'agit de l'élément à agripper (avec le coude bleu) lors de l'installation ou du retrait du système ALLY UPS sur le rail. Voir la section 7.1 pour plus d'informations.

Cordon d'alimentation

- Cordon amovible qui fait office de dispositif de coupure d'alimentation et alimente l'unité principale et la pédale.

(2) ÉTAU POUR RAIL DU SYSTÈME ALLY UPS



(3) ADAPTATEUR ADAPTER DRAPE

(vendu séparément ; références AU-AD et AU-AD-DLNTR)



AU-AD



AU-AD-DLNTR

- L'adaptateur Adapter Drape raccorde le bras flexible aux manipulateurs CooperSurgical.
- Ce composant à usage unique jetable est fourni avec le champ préalablement fixé.
- Une extrémité de l'adaptateur se fixe au bras flexible via des clips-princes.
- L'autre extrémité de l'adaptateur se fixe solidement au manipulateur via un mécanisme de verrouillage.
- Il convient de recouvrir entièrement le bras du système ALLY UPS avec le champ pour garantir le maintien de la barrière stérile pendant l'intervention chirurgicale.
- Référence AU-AD à utiliser avec le RUMI et l'Advincula Arch.
- Référence AU-AD-DLNTR à utiliser avec l'Advincula Delineator.

SECTION 6 NOTICE D'UTILISATION



MISE EN GARDE : Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du dispositif.

6.1 INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant chaque utilisation, il convient de vérifier que tous les composants sont intacts et exempts d'irrégularités. Dans le cas d'une détérioration ou d'une irrégularité observée, le dispositif ne doit pas être utilisé. L'utilisateur doit contacter le Service clients de CooperSurgical s'il constate une quelconque détérioration ou des irrégularités.

Il est recommandé de suivre les opérations énumérées ci-dessous dans l'ordre pour garantir un fonctionnement efficace et sans danger du dispositif.

6.2 MONTAGE DU SYSTÈME ALLY UPS

1. Installer la patiente sur la table d'opération en position gynécologique, couchée sur le dos avec les pieds dans les étriers. Voir les instructions du fabricant des étriers pour plus de détails sur l'utilisation et le positionnement. S'assurer que la patiente est installée de sorte que les fesses soient le plus près possible du bord.
2. Baisser ou retirer la section pieds de la table d'opération.
3. Fixer le système ALLY UPS à la table d'opération en plaçant l'étau pour rail sur le côté droit de la patiente à proximité de l'étrier. Baisser la languette de montage du système ALLY UPS dans l'étau pour rail.
4. Serrer le bouton à la main. Vérifier le bon maintien en essayant de le faire coulisser sur le rail. La figure 2a illustre l'installation de l'étau pour rail sur les fentes dans le rail. La figure 2b illustre la position « finale » de l'étau une fois installé sur le rail.



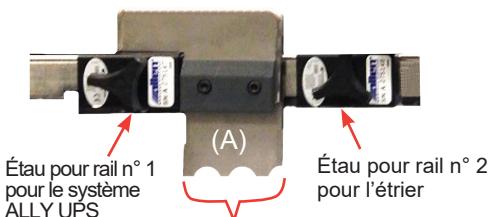
Figure 2a : Installation de l'étau pour rail



Pour une position optimale, placer l'angle supérieur du système ALLY UPS dans la partie entre l'entrée du vagin et l'extrémité du coussin.



Figure 2b : Déplacement de l'étau vers la droite à l'écart des fentes sur le rail



REMARQUE : laisser un espace d'au moins 7,6 cm entre les étaux pour rail pour la barre de montage.



Figure 2c : Installation de l'unité principale dans l'étau pour rail du système ALLY UPS



- MISE EN GARDE :**
- Utiliser uniquement l'étau pour rail fourni avec le système ALLY UPS.
 - Ne pas installer l'étau pour rail sur plusieurs sections du rail.



IMPORTANT : Toujours s'assurer que le système ALLY UPS est solidement fixé à la table avant de démarrer l'intervention chirurgicale. Un montage inadéquat ou lâche du système peut être à l'origine d'un mouvement imprévu et entraîner des lésions.



Figure 2d : Système ALLY UPS en position dans l'étau pour rail ALLY UPS (à gauche de l'étau pour rail de l'étrier)

5. Raccorder le cordon d'alimentation à l'unité principale (en vérifiant qu'il tient bien en place) et le brancher à la prise secteur la plus proche. Si une rallonge est nécessaire, s'assurer qu'elle est de qualité médicale et capable de supporter 125 V.c.a./10 ampères.

REMARQUE : placer la pédale à portée du personnel du bloc opératoire qui actionne le système ALLY UPS. Il est conseillé de placer la pédale du système ALLY UPS à l'écart des autres pédales.



IMPORTANT : L'utilisateur doit tenir fermement la poignée du manipulateur avant d'appuyer sur la pédale pour éviter tout mouvement accidentel du bras.

6. Mettre le système sous tension et vérifier que le voyant vert s'allume. Appuyer une fois sur la pédale et la maintenir enfoncée. Relâcher pour initialiser le système ALLY UPS. Pour déplacer le bras du système ALLY UPS, il suffit de saisir le bras flexible et d'appuyer sur la pédale. Relâcher la pédale pour verrouiller le système ALLY UPS en place, en maintenant le bras en position statique.
7. Tenir le bras flexible du système ALLY UPS à l'écart pendant la préparation de la patiente. Il est recommandé de placer un champ stérile sur le bras pendant la préparation de la patiente.

FIXATION DE L'ADAPTATEUR ADAPTER DRAPE



MISE EN GARDE : Les interventions chirurgicales au moyen d'instruments vaginaux ne se déroulent pas dans un milieu stérile. Il convient d'observer les procédures opératoires conventionnelles pour préserver l'état stérile quand le système ALLY UPS est utilisé.



IMPORTANT : S'assurer de l'intégrité de l'adaptateur Adapter Drape avant de l'utiliser. S'assurer de l'intégrité de l'emballage de l'adaptateur Adapter Drape avant de l'utiliser. Vérifier la date de péremption.

REMARQUE : il est conseillé d'avoir des adaptateurs Adapter Drape de recharge à disposition au début d'une intervention.

1. Au terme de la préparation de la patiente et avant de la couvrir d'un champ opératoire, il convient de raccorder l'adaptateur Adapter Drape au système ALLY UPS.
2. Il revient au personnel stérile de raccorder l'adaptateur Adapter Drape. Aligner les clips-pince comme illustré et les insérer sur l'extrémité du bras flexible. S'assurer que le champ se loge bien en place. Glisser le champ ainsi fixé autour du coude du système ALLY UPS jusqu'à l'unité principale.



Figure 3a : Maintien du champ stérile



Figure 3c : Champ entièrement étiré



Figure 3b : Position finale du champ dans le connecteur



IMPORTANT : Le personnel du bloc opératoire doit faire attention de ne pas contaminer le bras flexible du système ALLY UPS enveloppé dans le champ pendant les étapes restantes de préparation de la patiente.

3. Il est recommandé de couvrir les jambes de la patiente d'un champ opératoire à ce stade du processus.

REMARQUE : terminer les étapes nécessaires de préparation de la patiente.

6.4 UTILISATION D'UN CHARIOT CÔTÉ PATIENT DU SYSTÈME DA VINCI® D'INTUITIVE SURGICAL

1. Placer le bras du système ALLY UPS à peu près en position pour une fixation près de l'extrémité proximale du manipulateur.
2. Placer le chariot côté patient.
3. Introduire le manipulateur, puis le fixer au système ALLY UPS conformément aux instructions de l'adaptateur.
4. Poursuivre avec l'arrimage des bras du système chirurgical da Vinci.



IMPORTANT : NE PAS fixer le manipulateur au bras ALLY UPS tant que le chariot côté patient du système chirurgical da Vinci n'est pas en position avec les freins serrés.

6.5 UTILISATION PEROPÉRATOIRE

1. Saisir la poignée du manipulateur.
2. Appuyer sur la pédale pour permettre une manipulation dynamique du bras flexible.
3. Manœuvrer et le mettre dans la position souhaitée.
4. Relâcher la pédale pour verrouiller le système ALLY UPS en place, en maintenant le manipulateur en position statique.



MISE EN GARDE : NE PAS FAIRE USAGE D'UNE FORCE EXCESSIVE. En cas d'amplitude de mouvement inadéquate, repositionner le système ALLY UPS (voir la section 6.2 relative au bon positionnement). Si le problème persiste, cesser d'utiliser le dispositif.



IMPORTANT : NE PAS fixer le manipulateur au bras ALLY UPS tant que la patiente n'est pas en position finale.



IMPORTANT : L'utilisateur doit s'assurer que l'adaptateur retient fermement le manipulateur sans mouvement inutile avant l'intervention. Si le manipulateur n'est pas solidement fixé à l'adaptateur, cesser immédiatement de l'utiliser.

6.6 DÉMONTAGE DU SYSTÈME ALLY UPS

1. Détacher le manipulateur de l'adaptateur Adapter Drape en ouvrant le loquet conformément à la notice d'utilisation fournie avec l'adaptateur. Détacher le manipulateur de l'adaptateur Adapter Drape avant de procéder à l'ablation de l'utérus pendant l'hystérectomie.
2. S'il a été utilisé, désarrimer le système chirurgical da Vinci et éloigner le chariot côté patient de la table d'opération.
3. Détacher l'adaptateur en appuyant sur les deux clips-pince.
4. Ôter le champ stérile usagé et le jeter conformément à la procédure de l'établissement.

REMARQUE : voir la notice d'utilisation de l'adaptateur Adapter Drape pour l'intégralité des instructions.



IMPORTANT : Il est IMPÉRATIF de démonter le système ALLY UPS de la table AVANT de remettre la section pieds (et les broches) à l'horizontale.

6.7 MISE HORS TENSION DU SYSTÈME ALLY UPS

1. Appuyer sur la pédale durant la mise hors tension de sorte que le bras demeure à l'état flexible lors du démontage et du rangement.
2. Éteindre l'interrupteur et débrancher la prise murale.
3. Desserrer le bouton sur l'étau pour rail de la table d'opération jusqu'à ce que le système ALLY UPS se détache de la table d'opération. Il est alors possible de déloger le système ALLY UPS de l'étau pour rail. La figure 4 illustre comment retirer l'unité principale du système ALLY UPS du rail.
4. Retirer l'étau pour rail et le ranger avec le système ALLY UPS.



Figure 4 : Retrait de l'unité principale du système ALLY UPS du rail.

6.8 NETTOYAGE ET RANGEMENT

- Il convient de nettoyer le système ALLY UPS, notamment l'unité principale, le bras fixe, le bras flexible, la poignée et la pédale, après chaque utilisation. Utiliser uniquement de l'alcool isopropylique à 70 pour cent (70 %) ou à plus forte concentration. Essuyer toutes les surfaces pour retirer les débris. Ne rien vaporiser sur le bras flexible. S'assurer que le bras flexible est parfaitement sec avant de le mettre sous tension.
- Après chaque utilisation, nettoyer l'étau pour rail ; nettoyer et désinfecter à l'aide d'une solution désinfectante/nettoyante d'ammonium quaternaire ; lire la notice d'utilisation du produit nettoyant et respecter les instructions sur l'étiquette concernant les recommandations pour une désinfection de moindre niveau ; et faire preuve de prudence autour du bouton là où une migration de fluide peut se produire. Essuyer le dispositif avec un chiffon propre et sec ; s'assurer que le produit est sec avant de le réinstaller pour éviter toute dégradation.



IMPORTANT : Un nettoyage avec des produits à base d'eau de Javel détériorera le bras flexible.



IMPORTANT : Un nettoyage à l'eau de Javel risque de détériorer l'étau pour rail.



IMPORTANT : Faire preuve de prudence lors du rangement et du transport pour éviter les coups, les chutes, le stress mécanique et les chocs mécaniques au dispositif.

- La protection de la pédale doit être utilisée pour soulever, porter ou repositionner la pédale.
- Ranger ce dispositif dans un endroit propre, sec et bien aéré.



MISE EN GARDE : NE PAS stocker le dispositif sous la lumière directe du soleil, à des températures élevées ou sous une forte humidité.



MISE EN GARDE : NE PAS entreposer ce dispositif dans son carton d'expédition.

SECTION 7 GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

(pour tous les équipements et systèmes médicaux)

Le système ALLY UPS est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ALLY UPS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

ESSAI DE MESURE DES ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	GUIDE CONCERNANT L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système ALLY UPS utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles, et il est peu probable qu'elles causent des interférences avec un équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	Le système ALLY UPS convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les bâtiments résidentiels et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui dessert les immeubles destinés à accueillir des habitations.

SECTION 8 GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT

- IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

(pour tous les équipements et les systèmes médicaux)

Le système ALLY UPS est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ALLY UPS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DIRECTIVE CONCERNANT L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure/Sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation, ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation, ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à la terre	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à la terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (baisse en U_T >95 %) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse en U_T de 60 %) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse en U_T de 30 %) pour 25 cycles <5 % U_T (baisse en U_T >95 %) pour 5 s	<5 % U_T (baisse en U_T >95 %) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse en U_T de 60 %) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse en U_T de 30 %) pour 25 cycles <5 % U_T (baisse en U_T >95 %) pour 5 s	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système ALLY UPS a besoin d'un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le système ALLY UPS avec un système d'alimentation sans coupure ou sur batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit type dans un environnement commercial ou hospitalier standard.

REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.

SECTION 9 GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT

- IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

(pour tous les équipements et les systèmes médicaux qui ne remplissent pas des fonctions de maintien des fonctions vitales)

Le système ALLY UPS est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ALLY UPS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 606011	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DIRECTIVE CONCERNANT L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Il convient de ne pas approcher des équipements de communication RF portables et mobiles d'une quelconque partie du système ALLY UPS, câbles compris, à moins de la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m ± 2 kV de ligne(s) à la terre	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les indications du fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs à partir d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique d'un site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a En théorie, il n'est pas possible de prévoir avec précision l'intensité des champs à partir d'émetteurs fixes, par exemple des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radioamateur, les radios AM et FM et la télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système ALLY UPS est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du système ALLY UPS dans un tel environnement. En cas d'anomalie, il faudra éventuellement prendre d'autres mesures, par exemple réorienter le système ALLY UPS ou le changer de place.

^b Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

SECTION 10 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE SYSTÈME ALLY UPS

(pour tous les équipements et les systèmes médicaux qui ne remplissent pas des fonctions de maintien des fonctions vitales)

Le système ALLY UPS est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations électriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système ALLY UPS peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système ALLY UPS, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

PUISSEANCE NOMINALE DE SORTIE MAXIMALE DE L'ÉMETTEUR EN WATTS	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (mètres) [Remarques 1 et 2]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, il est possible de déterminer la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

SECTION 11 MISE AU REBUT

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

SECTION 12 ACCESSOIRES

CooperSurgical propose les accessoires suivants :

DESCRIPTION	RÉFÉRENCE
Adapter Drape	AU-AD
Adapter Drape	AU-AD-DLNTR
CHARIOT	AU-CART

L'un des kits d'accessoires AU est fourni avec le système ALLY UPS :

RÉFÉRENCE	CONTENU
AU-KITF	CEE Cordon d'alimentation CEI Type F; Étau pour rail R.-U./EURO
AU-KITG	CEE Cordon d'alimentation CEI Type G; Étau pour rail R.-U./EURO
AU-KITH	Cordon d'alimentation CEI Type H; Étau pour rail R.-U./EURO
AU-KITM	Cordon d'alimentation CEI Type M; Étau pour rail R.-U./EURO
AU-KITI	Cordon d'alimentation CEI Type I; Étau pour rail DENYER

SECTION 13 GARANTIE

CooperSurgical garantit que le système ALLY UPS sera exempt de défauts causés par des vices de matériau et de fabrication pour une période d'un (1) an à compter de la date d'achat. Si CooperSurgical, Inc. constate une défaillance avérée du système ALLY UPS pendant cette période d'un (1) an, nous prévoyons, comme seule solution à cette défaillance, de réparer ou de remplacer gratuitement le système ALLY UPS, à la discrétion de CooperSurgical.

SECTION 14 SPÉCIFICATIONS

Dimensions (H x L x P) : 37,4 cm x 54,6 cm x 43,2 cm

Profondeur de l'unité principale : 11,4 cm

Poids : 12,7 kg

Alimentation

Alimentation secteur : 100-240 V.c.a., 50/60 Hz

Intensité : 1,6 A

Fusible : 250 V / 2,0 A, Type T, Fusion lente

Classification : I

Indice de protection :

Unité principale : IP31

Pédale : IPX6

Cycle opératoire nominal moyen : 5 secondes sous tension, 300 secondes hors tension

Aucun composant remplaçable par le client à l'intérieur de l'unité principale

Conditions environnementales

Fonctionnement :

Température : 20 °C à 32 °C

Humidité : 20 % à 60 % HR

Pression de l'air : 70 kPa à 106 kPa

Expédition et entreposage :

Température : -40 °C à 70 °C

Humidité : 10 % à 100 % HR

Pression de l'air : 50 kPa à 106 kPa

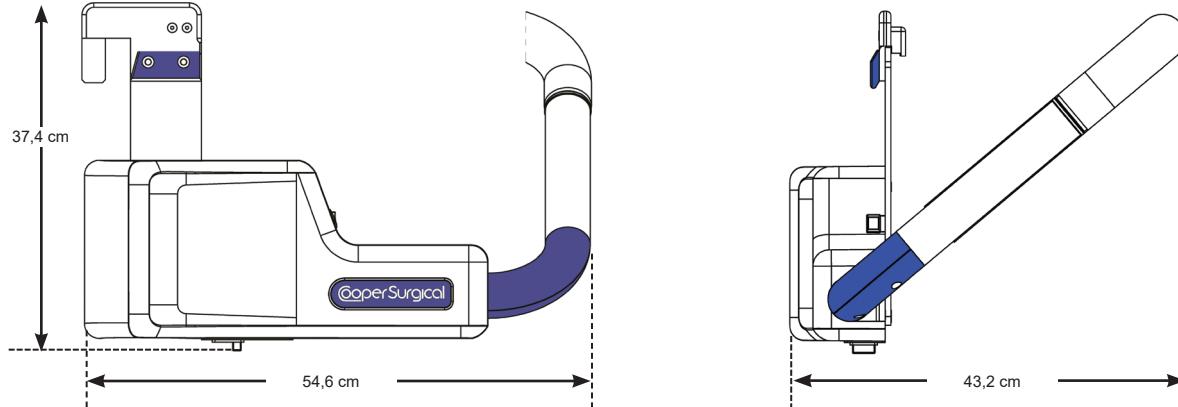


Figure 5 : Vues de face et de côté de l'unité principale et du bras

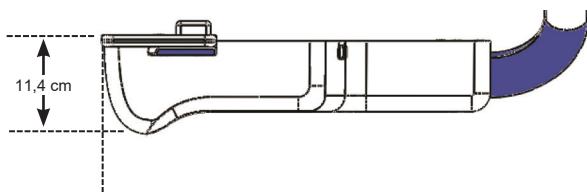


Figure 6 : Vue de dessus de l'unité principale

SECTION 15 EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Numéro de série

Rx Only

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



6D33

Homologation UL/ÉQUIPEMENT MÉDICAL APPROUVÉ POUR LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE ET LES RISQUES MÉCANIQUES CONFORMÉMENT AUX NORMES AAMI/ANSI ES 60601-1 ET CAN/CSA C22.2 NO. 60601.1:08



Consulter la notice d'utilisation



Mise en garde



Exempt de latex de caoutchouc naturel

EC REP

Représentant agréé au sein de l'Union européenne.



Fabricant

ALLY Uterine Positioning System® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.
da Vinci® est une marque déposée d'Intuitive Surgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Tous droits réservés.

Fabriqué aux États-Unis

INHALTSVERZEICHNIS (GERMAN/DEUTSCH)

ABSCHNITT 1	Einführung	47
ABSCHNITT 2	Indikationen	47
ABSCHNITT 3	Kontraindikationen	47
ABSCHNITT 4	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	47
	Warnhinweise.....	47
	Vorsichtsmaßnahmen	48
ABSCHNITT 5	Produktbeschreibung.....	49
ABSCHNITT 6	Gebrauchsanweisung.....	51
ABSCHNITT 7	Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen	55
ABSCHNITT 8	Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit (für alle medizinischen Geräte und Systeme).....	56
ABSCHNITT 9	Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit (für alle nicht-lebenserhaltenden medizinischen Geräte und Systeme)	57
ABSCHNITT 10	Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Fernmeldeeinrichtungen zum ALLY UPS™	58
ABSCHNITT 11	Entsorgung	58
ABSCHNITT 12	Zubehör	58
ABSCHNITT 13	Garantie	58
ABSCHNITT 14	Technische Daten.....	59
ABSCHNITT 15	Erläuterung der Symbole.....	60

ABSCHNITT 1 EINFÜHRUNG

Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.

Die Nichteinhaltung von Anweisungen, einschließlich der im Lieferumfang der CooperSurgical Manipulatorgriffe und Adapter enthaltenen Anweisungen, kann zu Verletzungen der Patientin und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

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

ABSCHNITT 2 INDIKATIONEN

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.

ABSCHNITT 3 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.

ABSCHNITT 4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE

- Zur Vermeidung des Risikos von Stromschlägen darf dieses Gerät nur an eine Stromquelle mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Das ALLY UPS ist ausschließlich für die Verwendung mit Uterusmanipulatoren von CooperSurgical vorgesehen. Eine vollständige Liste der mit dem ALLY UPS kompatiblen Manipulatoren erhalten Sie beim CooperSurgical Kundendienst. Die Verwendung dieses Produkts in einer anderen Konfiguration als den angegebenen wird nicht empfohlen und kann zu Verletzungen der Patientin sowie zu Fehlfunktionen der einzelnen Produkte führen.
- Entflammbarer Anästhesiegase: Dieses Gerät ist nicht für die Anwendung bei Vorhandensein eines entflammablen Gemisches aus Anästhesiegasen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid geeignet.
- Alle Informationen sorgfältig lesen. Die Nichteinhaltung von Anweisungen kann zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
- - Ausschließlich die im Lieferumfang des ALLY UPS enthaltene Schienenklemme verwenden.
- Die Schienenklemme nicht über unterschiedliche Schienensegmente hinweg montieren.
- Chirurgische Verfahren, die Vaginalinstrumente erfordern, sind nicht steril. Bei Verwendung des ALLY UPS müssen übliche OP-Verfahren zur Erhaltung der Sterilität eingehalten werden.
- **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.** Wenn keine ausreichende Bewegungsreichweite erzielt werden kann, das ALLY UPS neu positionieren (siehe Abschnitt 6.2 bzgl. der ordnungsgemäßen Positionierung). Tritt das Problem weiterhin auf, den Gebrauch beenden.
- Das Gerät **NICHT** in direkter Sonneneinstrahlung, bei hohen Temperaturen oder bei hoher Luftfeuchtigkeit lagern.
- Dieses Gerät **NICHT** im Versandkarton lagern.
- Die Patientin und den OP-Tisch **STETS** in die gewünschte Position bringen, bevor das ALLY UPS am Manipulator angebracht wird.
- Die Patientin **STETS** unter allgemeiner Endotrachealnarkose halten, wenn das ALLY UPS am Manipulator angebracht ist.
- Beim Anbringen und Abnehmen des Manipulators am/vom ALLY UPS **STETS** vorsichtig vorgehen.
- Das Fußende des OP-Tisches **NICHT** bewegen, während das ALLY UPS am Tisch befestigt ist.
- Alle in der Gebrauchsanweisung des Uterusmanipulators enthaltenen Anweisungen und Empfehlungen **STETS** befolgen.
- Das ALLY UPS **STETS** vorsichtig handhaben. Mechanische Stöße und Belastungen, die das Gerät beschädigen können, unbedingt vermeiden.
- Das ALLY UPS **NUR** am blauen Griff und dem blauen Bereich am starren Arm tragen. Zum Anheben, Tragen und Neupositionieren des Fußpedals sollte die Fußpedalabdeckung verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor Beginn des chirurgischen Verfahrens stets sicherstellen, dass das ALLY UPS sicher am Tisch befestigt ist. Eine unsachgemäße oder lockere Montage des Systems kann zu unbeabsichtigten Bewegungen führen und dadurch Verletzungen verursachen.
- Der Anwender muss den Manipulatorgriff gut festhalten, bevor das Fußpedal betätigt wird, um unbeabsichtigte Bewegungen des Arms zu vermeiden.
- Das Adapter Drape vor dem Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass die Verpackung des Adapter Drape unversehrt ist. Das Verfallsdatum überprüfen.
- Das OP-Personal muss vorsichtig vorgehen, um das umhüllte ALLY UPS während der verbleibenden Schritte zur Vorbereitung der Patientin nicht zu kontaminieren.
- Den Manipulator **ERST DANN** am ALLY UPS Arm anbringen, wenn der patientenseitige Wagen des da Vinci-Chirurgiesystems für den Gebrauch positioniert ist und die Bremsen verriegelt sind.
- Den Manipulator **ERST DANN** am ALLY UPS Arm anbringen, wenn sich die Patientin in der endgültigen Position befindet.
- Der Anwender muss vor dem Gebrauch verifizieren, dass der Adapter den Manipulator sicher befestigt, ohne dass sich der Manipulator zweckentfremdet bewegt. Wenn der Manipulator nicht fest am Adapter angebracht werden kann, den Gebrauch unverzüglich einstellen.
- Das ALLY UPS MUSS vom Tisch genommen werden, BEVOR das Fußende / die Stifte in die horizontale Position zurückgesetzt werden.
- Der bewegliche Arm wird durch Reinigen mit Bleichmittel enthaltenden Produkten beschädigt.
- Die Schienenklemme kann durch Reinigen mit Bleichmittel beschädigt werden.
- Bei der Lagerung und beim Transport vorsichtig vorgehen, um Fallenlassen, Herunterfallen, mechanische Stöße und mechanische Belastungen des Geräts zu vermeiden.

ACHTUNG

Hinweis zum Trennen der Stromversorgung im Notfall

Das ALLY UPS nicht so positionieren, dass die Trennvorrichtung (Stecker) schwer zu entfernen ist. Wenn die Stromversorgung des ALLY UPS schnell unterbrochen werden muss, kann dies durch Abziehen des Netzkabels vom ALLY UPS erfolgen.

4.1 ANFORDERUNGEN FÜR DAS ALLY UTERINE POSITIONING SYSTEM

Das ALLY UPS bedarf besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und muss entsprechend den EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden, die in den Tabellen in Abschnitt 8 bis 11 enthalten sind.

Tragbare und mobile HF-Funkgeräte können den Betrieb des ALLY UPS beeinträchtigen.

ABSCHNITT 5 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das ALLY UPS wird am OP-Tisch befestigt, um dem OP-Personal das Anbringen, Halten und Positionieren des Manipulators während der Durchführung von laparoskopischen chirurgischen Verfahren zu ermöglichen. Es stellt den Zugang für den Manipulator her und bietet die Fähigkeit, den Manipulator in eine gewünschte Position zu bewegen und zu halten.

Das ALLY UPS besteht aus dem ALLY Uteruspositionierungssystem und dem Manipulatoradapter mit steriler Umhüllung (separat erhältlich, auch als „Adapter Drape“ bezeichnet).

Abbildung 1 zeigt eine Darstellung der Systemkomponenten. Die Komponenten sind im Anschluss an die Abbildung beschrieben.

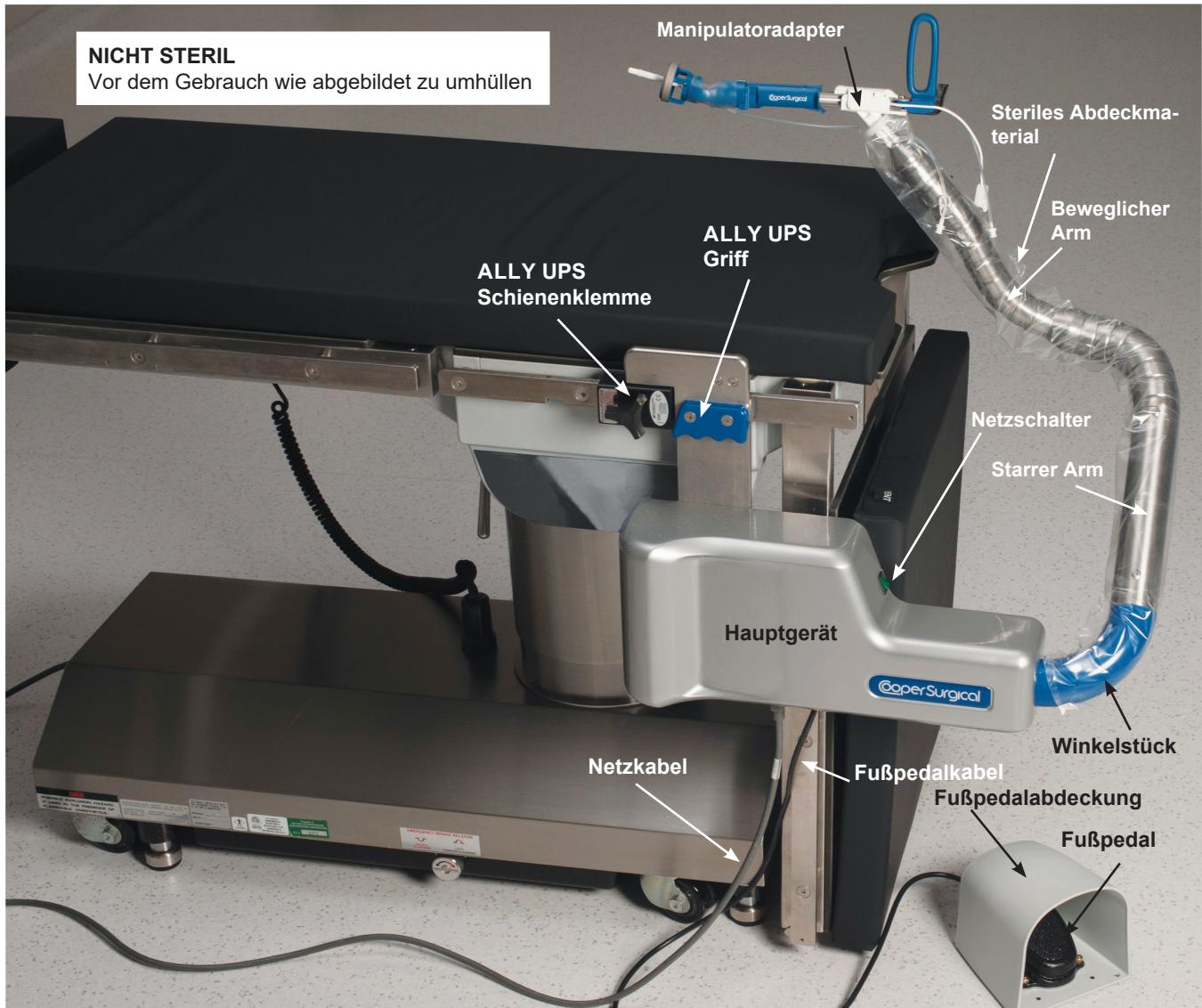


Abbildung 1: ALLY Uterine Positioning System (ALLY UPS)

Das ALLY UPS System besteht aus drei Hauptkomponenten:

(1) HAUPTGERÄT

Hauptgerät

- Das Hauptgerät enthält die Steuerelemente des ALLY Uterine Positioning System.

Netzschalter

- Der Netzschalter muss eingeschaltet sein (grüne Leuchte), damit das System verwendet werden kann.

Fußpedal

- Steuert die Verriegelung und Freigabe des Arms.
- Durch Drücken des Fußpedals wird der Arm freigegeben, damit der Manipulator bewegen kann.
- Durch Freigeben des Fußpedals wird der Arm verriegelt und der Manipulator in der gewünschten Position gehalten.



Beweglicher Arm / Starrer Arm

- Ermöglicht den gewünschten Bewegungsbereich für die Positionierung des Manipulators.
- Hält den Manipulator in der gewünschten Position.
- Verfügt über eine Spitze zur Herstellung der Verbindung mit dem Adapter.

Blauer ALLY UPS Tragegriff

- An diesem Griff (sowie am blauen Winkelstück) muss das ALLY UPS gehalten werden, um das System auf der Schiene anzubringen und von der Schiene zu entfernen. Weitere Informationen sind in Abschnitt 7.1 zu finden.

Netzkabel

- Abnehmbares Kabel, das das Hauptgerät und Fußpedal mit Strom versorgt und als Vorrichtung zum Trennen des Systems von der Stromversorgung dient.

(2) ALLY UPS SCHIENENKLEMME



- Zur Montage des ALLY UPS auf der Schiene an der rechten Patientenseite von standardmäßigen OP-Tischen.
- Zum Befestigen den Knopf fest anziehen.

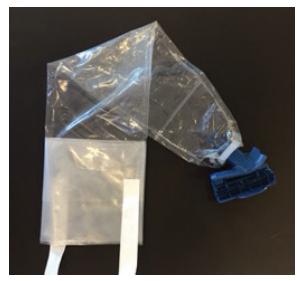
(3) ADAPTER DRAPE

(separat erhältlich) (Bestellnummern AU-AD und AU-AD-DLNTR)



AU-AD

- Das Adapter Drape (Adapter und Abdeckmaterial) verbindet den flexiblen Arm mit Manipulatoren von CooperSurgical.
- Diese Komponente ist ein Einwegprodukt, das mit angebrachtem Abdeckmaterial geliefert wird.
- Ein Ende des Adapters wird mittels Befestigungsclips am flexiblen Arm angebracht.
- Das andere Ende des Adapters wird mithilfe des Arretiermechanismus fest mit dem Manipulator verbunden.
- Der ALLY UPS Arm muss vollständig umhüllt sein, um zu gewährleisten, dass der sterile Bereich nicht kontaminiert wird.
- Bestellnummer AU-AD mit RUMI- und Advincula Arch-Manipulatoren verwenden.
- Bestellnummer AU-AD-DLNTR mit dem Advincula Delineator-Manipulator verwenden.



AU-AD-DLNTR

ABSCHNITT 6 GEBRAUCHSANWEISUNG



WARNHINWEIS: Alle Informationen sorgfältig lesen. Die Nichteinhaltung von Anweisungen kann zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

6.1 ÜBERPRÜFUNG VOR DEM GEBRAUCH

Vor jedem Gebrauch alle Komponenten auf Beschädigungen und Unregelmäßigkeiten untersuchen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn Beschädigungen oder Unregelmäßigkeiten festgestellt wurden. In diesem Fall muss der Anwender den Kundendienst von CooperSurgical verständigen.

Der nachfolgende Ablauf wird empfohlen, um die sichere und wirksame Funktion des Geräts zu gewährleisten.

6.2 MONTAGE DES ALLY UPS

1. Die Patientin in der dorsalen Steinschnittlage mit den Beinen in den Bügeln auf dem OP-Tisch positionieren. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung und Positionierung der Beinbügel sind der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen. Sicherstellen, dass die Patientin so nahe wie möglich mit dem Gesäß an der Kante des Tisches positioniert wird.
2. Das Fußende des OP-Tisches absenken oder entfernen.
3. Das ALLY UPS am OP-Tisch anbringen. Hierzu die Schienenklemme auf der rechten Seite der Patientin nahe der Bügel positionieren. Die Befestigungslasche des ALLY UPS in die Schienenklemme absenken.
4. Den Knopf von Hand fest anziehen. Versuchen, das System auf der Schiene zu verschieben, um einen festen Sitz zu gewährleisten. Abbildung 2a zeigt die Installation der Schienenklemme auf den Ausschnitten in der Schiene. Abbildung 2b zeigt die endgültige Position der Klemme auf der Schiene.



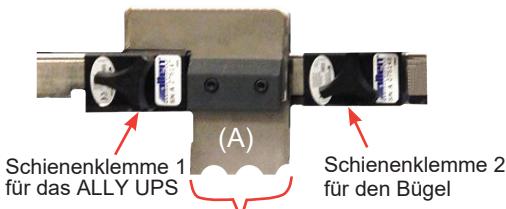
Abbildung 2a: Installation der Schienenklemme



In der optimalen Position sollte sich die obere Ecke des ALLY UPS im Bereich zwischen dem Scheideneingang und dem Ende des Tischpolsters befinden.



Abbildung 2b: Verschiebung der Klemme nach rechts, von den Schlitten in der Schiene weg



HINWEIS: Zwischen den Schienenklemmen mindestens 7,6 cm Abstand für die Befestigungsstange lassen.



Abbildung 2c: Installation des Hauptgeräts in der ALLY UPS Schienenklemme



- WARNHINWEIS**
- Ausschließlich die im Lieferumfang des ALLY UPS enthaltene Schienenklemme verwenden.
 - Die Schienenklemme nicht über unterschiedliche Schienensegmente hinweg montieren.



VORSICHT: Vor Beginn des chirurgischen Verfahrens stets sicherstellen, dass das ALLY UPS sicher am Tisch befestigt ist. Eine unsachgemäße oder lockere Montage des Systems kann zu unbeabsichtigten Bewegungen führen und dadurch Verletzungen verursachen.



Abbildung 2d: ALLY UPS in der ALLY UPS Schienenklemme positioniert (links neben der Bügelklemme)

5. Das Netzkabel am Hauptgerät anschließen (den festen Sitz bestätigen) und den Netzstecker in die nächstgelegene Steckdose stecken. Wenn ein Verlängerungskabel erforderlich ist, muss es für medizinische Zwecke geeignet und für 125 VAC/10 A ausgelegt sein.

HINWEIS: Das Fußpedal so positionieren, dass es vom Bedienpersonal der ALLY UPS erreichbar ist. Es wird empfohlen, das ALLY UPS Fußpedal von anderen Fußpedalen entfernt zu positionieren.



VORSICHT: Der Anwender muss den Manipulatorgriff gut festhalten, bevor das Fußpedal betätigt wird, um unbeabsichtigte Bewegungen des Arms zu vermeiden.

6. Die Stromversorgung einschalten und sicherstellen, dass die grüne Anzeigelampe leuchtet. Das Fußpedal einmal niedertreten und halten. Das Fußpedal freigeben, um das ALLY UPS zu initialisieren. Der ALLY UPS Arm kann nun durch Ergreifen des beweglichen Arms und Betätigen des Fußpedals bewegt werden. Durch Freigabe des Fußpedals wird das ALLY UPS verriegelt und der Arm in einer festen Position gehalten.
7. Den beweglichen Arm des ALLY UPS so positionieren, dass er bei der Vorbereitung der Patientin nicht im Weg ist. Es wird empfohlen, während der Vorbereitung der Patientin ein steriles Tuch über den Arm zu legen.

6.3 ANBRINGEN DES ADAPTER DRAPE



WARNHINWEIS: Chirurgische Verfahren, die Vaginalinstrumente erfordern, sind nicht steril. Bei Verwendung des ALLY UPS müssen übliche OP-Verfahren zur Erhaltung der Sterilität eingehalten werden.



VORSICHT: Das Adapter Drape vor dem Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass die Verpackung des Adapter Drape unversehrt ist. Das Verfallsdatum überprüfen.

HINWEIS: Es wird empfohlen, zu Beginn eines Falls Ersatzpackungen des Adapter Drape bereitzuhalten.

1. Das Adapter Drape wird nach Abschluss der Vorbereitung und vor der Abdeckung der Patientin an der ALLY UPS angebracht.
2. Das Adapter Drape sollte von steriles Personal gehandhabt werden. Die Befestigungsclips wie abgebildet ausrichten und auf das Ende des beweglichen Arms drücken. Sicherstellen, dass das Abdeckmaterial vollständig einrastet. Das angebrachte Abdeckmaterial um das Winkelstück der ALLY UPS herum bis zum Hauptgerät schieben.



Abbildung 3a: Halten des sterilen Abdeckmaterials

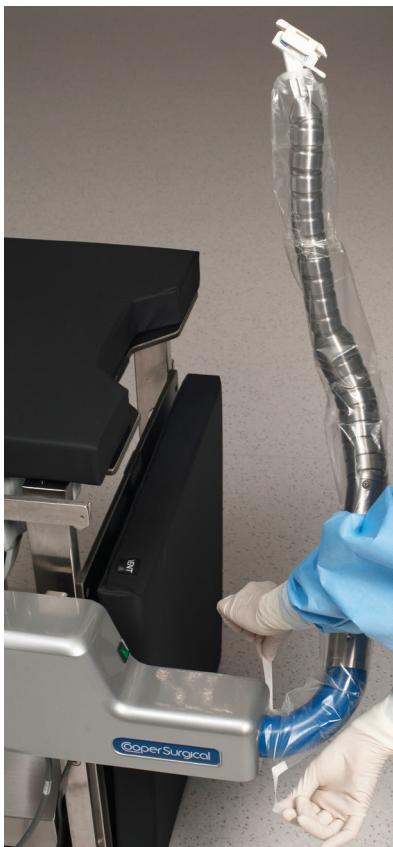


Abbildung 3c: Abdeckmaterial vollständig ausgezogen



Abbildung 3b: Endgültige Position des Abdeckmaterials im Anschluss



VORSICHT: Das OP-Personal muss vorsichtig vorgehen, um den umhüllten beweglichen Arm der ALLY UPS während der verbleibenden Schritte zur Vorbereitung der Patientin nicht zu kontaminiieren.

3. Es wird empfohlen, an dieser Stelle des Verfahrens die Beine der Patientin abzudecken.
HINWEIS: Mit den zur Vorbereitung der Patientin erforderlichen Schritten fortfahren.

6.4 BEIVERWENDUNG EINES PATIENTENSEITIGEN WAGENS DES DA VINCI® SYSTEMS VON INTUITIVE SURGICAL

1. Den ALLY UPS Arm ungefähr so positionieren, dass er in der Nähe des proximalen Endes des Manipulators angebracht werden kann.
2. Den patientenseitigen Wagen in die gewünschte Position bringen.
3. Den Manipulator einführen und dann entsprechend den Anweisungen für den Adapter an die ALLY UPS anbringen.
4. Mit dem Anschluss der Arme des da Vinci Chirurgiesystems fortfahren.



VORSICHT: Den Manipulator **ERST DANN** am ALLY UPS Arm anbringen, wenn der patientenseitige Wagen des da Vinci-Chirurgiesystems für den Gebrauch positioniert ist und die Bremsen verriegelt sind.

6.5 GEBRAUCH WÄHREND DER OPERATION

1. Den Griff des Manipulators ergreifen.
2. Das Fußpedal betätigen, um die dynamische Manipulation des beweglichen Arms zu ermöglichen.
3. Den Manipulatorgriff in die gewünschte Position bewegen.
4. Durch Freigabe des Fußpedals wird das ALLY UPS verriegelt und der Manipulator in einer festen Position gehalten.



WARNHINWEIS: KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Wenn keine ausreichende Bewegungsreichweite erzielt werden kann, das ALLY UPS neu positionieren (siehe Abschnitt 6.2 bzgl. der ordnungsgemäßen Positionierung). Tritt das Problem weiterhin auf, den Gebrauch beenden.



VORSICHT: Den Manipulator **ERST DANN** am ALLY UPS Arm anbringen, wenn sich die Patientin in der endgültigen Position befindet.



VORSICHT: Der Anwender muss vor dem Gebrauch verifizieren, dass der Adapter den Manipulator sicher befestigt und der Manipulator sich nicht zweckentfremdet bewegt. Wenn der Manipulator nicht fest am Adapter angebracht werden kann, den Gebrauch unverzüglich einstellen.

6.6 DEMONTAGE DES ALLY UPS

1. Den Manipulator durch Öffnen der Verriegelung entsprechend der im Lieferumfang des Adapters enthaltenen Gebrauchsanweisung vom Adapter Drape trennen. Dies ist durchzuführen, bevor der Uterus während einer Hysterektomie entnommen wird.
2. Bei Verwendung eines da Vinci Chirurgiesystems das System abkoppeln und den patientenseitigen Wagen vom OP-Tisch wegfahren.
3. Den Adapter durch Zusammendrücken der Befestigungsclips trennen.
4. Das sterile Abdeckmaterial entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

HINWEIS: Vollständige Anweisungen sind in der Gebrauchsanweisung des Adapter Drape zu finden.



VORSICHT: Das ALLY UPS MUSS vom Tisch genommen werden, BEVOR das Fußende / die Stifte in die horizontale Position zurückgesetzt wird/werden.

6.7 HERUNTERFAHREN DES ALLY UPS

1. Während des Herunterfahrens das Fußpedal betätigen, damit der Arm beim Demontieren und Ablegen beweglich bleibt.
2. Den Netzschalter ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
3. Den Knopf an der Schienenklemme des OP-Tisches lösen, bis das ALLY UPS nicht mehr fest am OP-Tisch befestigt ist. Das ALLY UPS kann dann von der Schienenklemme abgehoben werden. Abbildung 4 zeigt, wie das Hauptgerät des ALLY UPS von der Schiene abgenommen wird.
4. Die Schienenklemme entfernen und zusammen mit dem ALLY UPS aufbewahren.



Abbildung 4: Abnehmen des Hauptgeräts des ALLY UPS von der Schiene

6.8 REINIGUNG UND LAGERUNG

- Das ALLY UPS System, einschließlich Hauptgerät, starrem Arm, beweglichem Arm, Griff und Fußpedal, nach jedem Gebrauch reinigen. Ausschließlich Isopropylalkohol 70 % oder höher verwenden und alle Oberflächen gründlich abwischen. Den beweglichen Arm nicht einsprühen. Der bewegliche Arm muss vollständig trocken sein, bevor das System wieder eingeschaltet wird.
- Die Schienenklemme nach jedem Gebrauch reinigen und mit einem Desinfektions-/Reinigungsmittel mit quartärem Ammonium desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Reinigungsproduktes lesen und die Anweisungen für Low-Level-Desinfektion befolgen. Im Bereich um den Knopf vorsichtig vorgehen, damit keine Flüssigkeit eindringt. Die Klemme mit einem sauberen, trockenen Lappen abwischen. Darauf achten, dass das Produkt trocken ist, bevor es wieder installiert wird, um Beschädigungen zu vermeiden.



VORSICHT: Der bewegliche Arm wird durch Reinigen mit Bleichmittel enthaltenden Produkten beschädigt.



VORSICHT: Die Schienenklemme kann durch Reinigen mit Bleichmittel beschädigt werden.



VORSICHT: Bei der Lagerung und beim Transport vorsichtig vorgehen, um Fallenlassen, Herunterfallen, mechanische Stöße und mechanische Belastungen des Geräts zu vermeiden.

- Zum Anheben, Tragen und Neupositionieren des Fußpedals sollte die Fußpedalabdeckung verwendet werden.
- Dieses Produkt an einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren.



WARNHINWEIS: Das Gerät **NICHT** in direkter Sonneneinstrahlung, bei hohen Temperaturen oder bei hoher Luftfeuchtigkeit lagern.



WARNHINWEIS: Dieses Gerät **NICHT** im Versandkarton lagern.

ABSCHNITT 7 HINWEISE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

(für alle medizinischen Geräte und Systeme)

Das ALLY UPS ist für den Einsatz in dem nachfolgend näher spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des ALLY UPS muss gewährleisten, dass das System in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.

EMISSIONSPRÜFUNG	COMPLIANCE	ELEKTROMAGNETISCHES UMFELD – HINWEISE
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ALLY UPS verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die ausgesandte HF-Strahlung ist daher sehr gering, sodass Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten unwahrscheinlich sind.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-emissionen IEC 61000-3-3	Konform	Das ALLY UPS eignet sich für den Einsatz in allen Nicht-Haushalts-Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

ABSCHNITT 8 HINWEISE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS**- ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT**

(für alle medizinischen Geräte und Systeme)

Das ALLY UPS ist für den Einsatz in dem nachfolgend näher spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des ALLY UPS muss gewährleisten, dass das System in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	KONFORMITÄTSWERTE	ELEKTROMAGNETISCHES UMFELD – HINWEISE
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzteileitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzteileitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 440 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des ALLY UPS auch während eines Netzausfalls durchgehenden Betrieb benötigt, empfiehlt sich die Versorgung der ALLY UPS über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Aufbringung des Prüfpegels.

ABSCHNITT 9 HINWEISE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS

- ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

(für alle nicht-lebenserhaltenden medizinischen Geräte und Systeme)

Das ALLY UPS ist für den Einsatz in dem nachfolgend näher spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des ALLY UPS muss gewährleisten, dass das System in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	KONFORMITÄTSWERTE	ELEKTROMAGNETISCHES UMFELD – HINWEISE
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den verschiedenen Teilen des ALLY UPS einschließlich Leitungen als dem empfohlenen Trennabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennabstand</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Sendegeräts in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Sendegeräts und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender soll in jedem Frequenzbereich gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Konformitätswert sein^b.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und -Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Studie des Standorts erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das ALLY UPS eingesetzt wird, den obigen anzuwendenden HF-Konformitätswert übersteigt, sollte das ALLY UPS auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Wenn eine von der Norm abweichende Leistung beobachtet wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie etwa eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des ALLY UPS.

^b Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

ABSCHNITT 10 EMPFOHLENE TRENNABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-FERNMELDEEINRICHTUNGEN ZUM ALLY UPS

(für alle nicht-lebenserhaltenden medizinischen Geräte und Systeme)

Das ALLY UPS ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des ALLY UPS kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ALLY UPS abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes wie unten angegeben einhält.

MAXIMALENENNLEISTUNG DES SENDERS (W)	TRENNABSTAND GEMÄSS DER FREQUENZ DES SENDEGERÄTS (m) [Hinweise 1 und 2]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Sendefrequenz gehört, wobei P die maximale Nennleistung in Watt (W) gemäß des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich..

HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

ABSCHNITT 11 ENTSORGUNG

Gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für medizinische/gefährliche Abfälle entsorgen.

ABSCHNITT 12 ZUBEHÖR

Das folgende Zubehör ist von CooperSurgical erhältlich.

BESCHREIBUNG	BESTELLNUMMER
Adapter Drape	AU-AD
Adapter Drape	AU-AD-DLNTR
WAGEN	AU-CART

Eines der folgenden AU-Zubehörkits ist im Lieferumfang des ALLY UPS enthalten:

BEST.-NR.	INHALT
AU-KITF	CE Netzkabel IEC-Typ F; Schienenklemme UK/EURO
AU-KITG	CE Netzkabel IEC-Typ G; Schienenklemme UK/EURO
AU-KITH	Netzkabel IEC-Typ H; Schienenklemme UK/EURO
AU-KITM	Netzkabel IEC-Typ M; Schienenklemme UK/EURO
AU-KITI	Netzkabel IEC-Typ I; Schienenklemme DENYER

ABSCHNITT 13 GARANTIE

CooperSurgical gewährleistet, dass das Produkt ALLY UPS ein (1) Jahr lang ab Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Wenn CooperSurgical, Inc. feststellt, dass das ALLY UPS innerhalb des einjährigen Garantiezeitraums nicht ordnungsgemäß funktionieren sollte, wird CooperSurgical das ALLY UPS nach eigenem Ermessen kostenlos reparieren oder austauschen.

ABSCHNITT 14 TECHNISCHE DATEN

Abmessungen: 37,4 cm x 54,6 cm x 43,2 cm
(H x B x T)

Tiefe des Hauptgeräts: 11,4 cm

Gewicht: ca. 12,7 kg

Stromversorgung

Netzstrom: 100-240 VAC, 50/60 Hz

Nennstrom: 1,6 A

Sicherung: 250 V / 2,0 A, Typ T, träge

Klassifizierung: I

Gehäuseschutzart:

Hauptgerät: IP31

Fußpedal: IPX6

Durchschnittliche Einschaltdauer: 5 Sekunden EIN, 300 Sekunden AUS

Hauptgerät enthält keine vom Kunden austauschbaren Komponenten

Umgebungsbedingungen

Betrieb:

Temperatur: 20 °C bis 32 °C

Luftfeuchtigkeit: 20 % RF bis 60 % RF

Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Versand und Lagerung:

Temperatur: -40 °C bis 70 °C

Luftfeuchtigkeit: 10 % RF bis 100 % RF

Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa

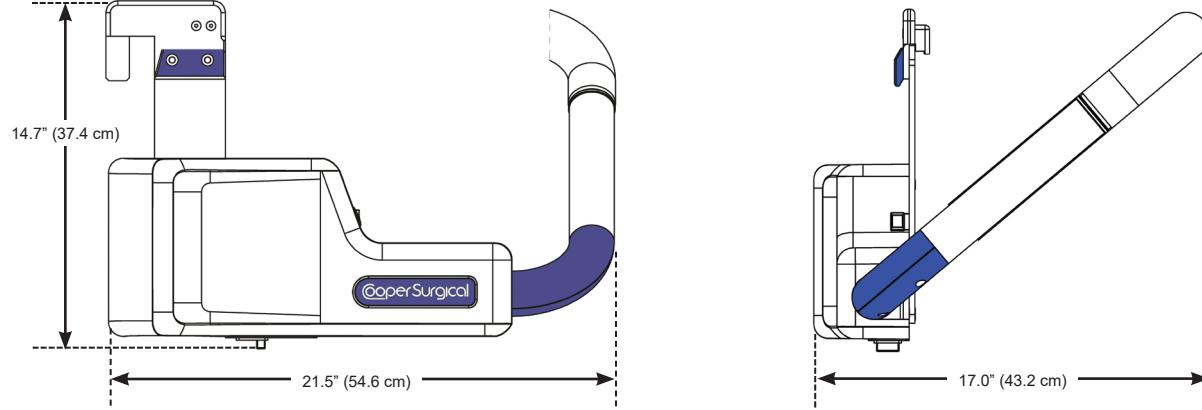


Abbildung 5: Vorder- und Seitenansicht von Hauptgerät und Arm

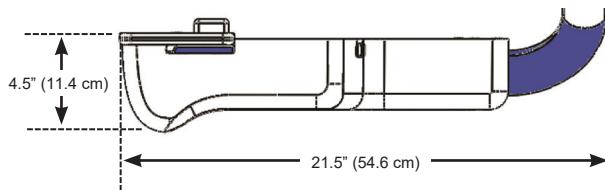


Abbildung 6: Draufsicht auf das Hauptgerät

ABSCHNITT 15 ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE



Bestellnummer



Seriennummer

Rx Only

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



6D33

UL-Zulassung als MEDIZINPRODUKT IN BEZUG AUF ELEKTRISCHE SCHLÄGE, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN NUR GEMÄSS AAMI/ANSI ES 60601-1 UND CAN/CSA C22.2 NR. 60601.1:08



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht



Nicht mit Naturlatex hergestellt.

EC | REP

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller

ALLY Uterine Positioning System™ ist ein eingetragenes Warenzeichen von CooperSurgical, Inc.
da Vinci® ist eine eingetragene Marke von Intuitive Surgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Hergestellt in den USA

INDICE (ITALIANO)

CAPITOLO 1	Introduzione	62
CAPITOLO 2	Indicazioni per l'uso	62
CAPITOLO 3	Controindicazioni	62
CAPITOLO 4	Avvertenze e precauzioni.....	62
	Avvertenze	62
	Precauzioni.....	63
CAPITOLO 5	Descrizione del dispositivo.....	64
CAPITOLO 6	Raccomandazioni per l'uso.....	66
CAPITOLO 7	Raccomandazioni e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche	70
CAPITOLO 8	Raccomandazioni e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica (per tutte le apparecchiature mediche e i sistemi di apparecchiature mediche)	71
CAPITOLO 9	Raccomandazioni e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica (per tutte le apparecchiature mediche e i sistemi di apparecchiature mediche non di sostegno alla vita).....	72
CAPITOLO 10	Distanze di separazione consigliate tra dispositivi in RF portatili e mobili e ALLY UPS™	73
CAPITOLO 11	Smaltimento	73
CAPITOLO 12	Accessori	73
CAPITOLO 13	Garanzia	73
CAPITOLO 14	Specifiche	74
CAPITOLO 15	Spiegazione dei simboli	75

CAPITOLO 1 INTRODUZIONE

Leggere con attenzione tutte le informazioni.

Il mancato rispetto di tutte le istruzioni, comprese quelle fornite con gli adattatori e le impugnature del manipolatore CooperSurgical, può causare danni personali ed errori nel funzionamento dell'apparecchio.

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.

CAPITOLO 2 INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema per il posizionamento uterino ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) è indicato quale ausilio per l'équipe chirurgica nel montaggio, nel posizionamento e nella tenuta in situ 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.

CAPITOLO 3 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 intratubario 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.

CAPITOLO 4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato alla rete elettrica soltanto se provvista di messa a terra.
- Il sistema ALLY UPS è indicato unicamente per l'uso con la linea di manipolatori uterini CooperSurgical. Per un elenco completo dei manipolatori compatibili con il sistema ALLY UPS, rivolgersi all'Assistenza clienti di CooperSurgical. L'uso del dispositivo in configurazioni diverse da quelle specificate non è consigliato e potrebbe causare danni personali ed errori nel funzionamento del dispositivo.
- Anestetici infiammabili: il dispositivo non è idoneo all'uso in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria o in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con ossigeno o ossido di azoto.
- Leggere con attenzione tutte le istruzioni. Il mancato rispetto di tutte le istruzioni può causare errori nel funzionamento dell'apparecchio.
- - Usare soltanto il morsetto per guide fornito in dotazione con ALLY UPS.
 - Non installare il morsetto per guide tra sezioni diverse delle guide.
- Gli interventi chirurgici che richiedono strumenti vaginali non sono sterili. Quando si usa l'apparecchio ALLY UPS bisogna sempre rispettare le procedure convenzionali di sala operatoria per mantenere la sterilità.
- **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Se non si ottiene uno spazio di manovra adeguato, riposizionare ALLY UPS (per il posizionamento corretto consultare il paragrafo 6.2). Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo.
- **NON** conservare il dispositivo esponendolo direttamente al sole, a temperature elevate o a umidità elevata.
- **NON** conservare il dispositivo nella confezione della spedizione.
- Posizionare **SEMPRE** la paziente e il tavolo della sala operatoria prima di collegare ALLY UPS al manipolatore.
- Sottoporre **SEMPRE** la paziente ad anestesia endotracheale quando ALLY UPS è collegato al manipolatore.
- Prestare **SEMPRE** attenzione quando si collega e si scollega il manipolatore da ALLY UPS.
- **NON** spostare l'estremità del tavolo operatorio quando ALLY UPS è collegato al tavolo.
- Attenersi **SEMPRE** a tutte le istruzioni e raccomandazioni illustrate nelle indicazioni per l'uso del manipolatore uterino.
- Manipolare **SEMPRE** con cura ALLY UPS. Evitare urti o stress meccanici che potrebbero danneggiare il dispositivo.
- **NON** trasportare ALLY UPS tenendolo da punti diversi dall'impugnatura blu e dall'area del braccio fisso blu. La custodia del pedale deve essere usata per sollevare, trasportare o riposizionare il pedale.

PRECAUZIONI

- Verificare sempre che ALLY UPS sia collegato al tavolo in modo saldo e sicuro prima dell'inizio dell'intervento chirurgico. L'installazione del sistema in modo inadeguato o allentato può provocare movimenti involontari e danni personali.
- Gli utenti devono tenere saldamente l'impugnatura del manipolatore prima di rilasciare il pedale, per evitare movimenti involontari del braccio.
- Prima dell'uso, ispezionare l'Adapter Drape e verificare che non sia danneggiato. Assicurarsi che la confezione dell'Adapter Drape sia integra. Controllare la data di scadenza.
- Il personale della sala operatoria deve fare attenzione a non contaminare il sistema ALLY UPS rivestito durante le altre fasi di preparazione della paziente.
- **NON** collegare il manipolatore al braccio di ALLY UPS finché il carrello a lato paziente del sistema chirurgico da Vinci non è in posizione con il freno innestato.
- **NON** collegare il manipolatore al braccio di ALLY UPS finché la paziente non si trova nella posizione finale.
- Gli utenti devono verificare che l'adattatore trattenga saldamente il manipolatore senza movimenti estranei prima dell'uso. Se il manipolatore non si fissa saldamente all'adattatore, interromperne immediatamente l'utilizzo.
- ALLY UPS DEVE essere rimosso dal tavolo PRIMA che i perni/le estremità tornino in posizione orizzontale.
- Il prodotto viene danneggiato se il braccio flessibile viene pulito con candeggianti.
- Il prodotto viene danneggiato se il morsetto per guide viene pulito con candeggianti.
- Prestare attenzione durante la conservazione e il trasporto per evitare di sottoporre il dispositivo a urti, cadute, sforzi o stress meccanici.

ATTENZIONE

Consiglio sull'interruzione di emergenza dell'alimentazione di corrente

Non posizionare il sistema ALLY UPS in modo che sia difficile rimuovere il dispositivo di scollegamento (spina). Qualora sussistesse la necessità urgente di interrompere l'alimentazione al sistema ALLY UPS, scollegare il cavo di alimentazione dall'unità ALLY UPS in modo che smetta di funzionare.

4.1 REQUISITI APPLICABILI AL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO UTERINO ALLY UPS

Il sistema ALLY UPS richiede precauzioni speciali in merito alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in funzione in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica disponibili nelle tabelle nei capitoli da 8 a 11.

I dispositivi in RF portatili e mobili possono compromettere l'uso di ALLY UPS.

CAPITOLO 5 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema ALLY UPS si collega al tavolo operatorio e consente all'operatore accanto al letto di montare, tenere e posizionare rapidamente il manipolatore durante gli interventi chirurgici di laparoscopia. Il sistema ALLY UPS consente di accedere e di manovrare e tenere il manipolatore nella posizione desiderata.

Il sistema ALLY UPS è composto da ALLY UPS e dall'adattatore del manipolatore con rivestimento sterile incorporato (venduto a parte), chiamato Adapter Drape.

La figura 1 illustra il sistema ed è seguita dalle descrizioni dei componenti.

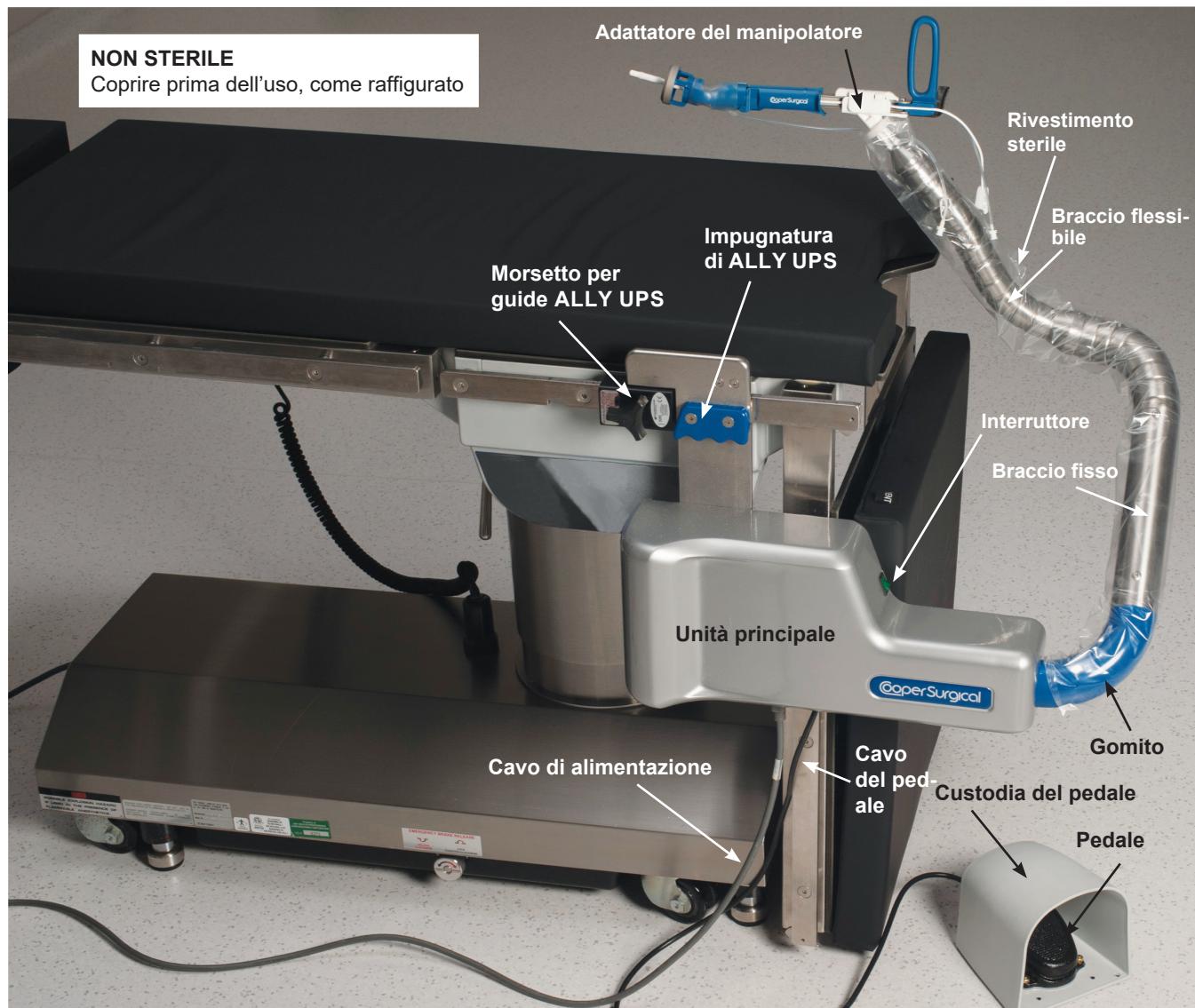


Figura 1: Sistema di posizionamento uterino ALLY (ALLY UPS)

Il sistema ALLY UPS è composto da tre elementi principali:

GRUPPO UNITÀ PRINCIPALE (1)

Unità principale

- L'unità principale contiene i controlli del sistema di posizionamento uterino ALLY.

Interruttore

- L'interruttore deve essere impostato su ON (luce verde) per un corretto funzionamento del sistema.

Pedale

- Controlla il blocco e lo sblocco del braccio.
- Premendo il pedale viene rilasciato il braccio, consentendo di manovrare il manipolatore.
- Rilasciando il pedale si blocca il braccio e il manipolatore resta nella posizione desiderata.



Braccio flessibile / fisso

- Offre il raggio di movimento desiderato per il posizionamento del manipolatore.
- Trattiene il manipolatore nella posizione desiderata.
- Ha una punta di accoppiamento per semplificare l'innesto con l'adattatore.

Impugnatura blu di ALLY UPS

- L'elemento che viene tenuto (insieme al gomito blu) quando si installa o si rimuove il sistema ALLY UPS dalla guida. Per maggiori informazioni consultare il paragrafo 7.1.

Cavo di alimentazione

- Cavo removibile che funge da dispositivo di disconnessione e alimenta l'unità principale e il pedale.

MORSETTO PER GUIDE ALLY UPS (2)



- Serve a montare il sistema ALLY UPS alla guida a destra della paziente dei tavoli delle sale operatorie standard.
- Stringerlo serrando la manopola.

ADAPTER DRAPE (3)

(venduto a parte) (codici prodotto AU-AD e AU-AD-DLNTR)



AU-AD

- Il rivestimento dell'adattatore collega il braccio flessibile ai manipolatori CooperSurgical.
- Il componente è monouso e viene fornito con un rivestimento applicato.
- Un'estremità dell'adattatore si collega al braccio flessibile mediante i fermagli.
- L'altra estremità dell'adattatore si collega saldamente al manipolatore sfruttando un meccanismo di scatto.
- Il braccio di ALLY UPS deve essere rivestito completamente per evitare che il campo sterile sia compromesso durante l'intervento chirurgico.
- Il rivestimento AU-AD da usare con i dispositivi RUMI e Advincula Arch.
- Il rivestimento AU-AD-DLNTR da usare con Advincula Delineator.



AU-AD-DLNTR

CAPITOLO 6 RACCOMANDAZIONI PER L'USO



AVVERTENZA: leggere con attenzione tutte le istruzioni. Il mancato rispetto di tutte le istruzioni può causare errori nel funzionamento dell'apparecchio.

6.1 ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Prima di ogni utilizzo occorre controllare tutti i componenti per verificare che non presentino danni o irregolarità. Non usare il dispositivo se si riscontrano danni o irregolarità. Se si notano danni o irregolarità, rivolgersi all'Assistenza clienti di CooperSurgical.

La sequenza delle operazioni seguenti è consigliata per garantire un funzionamento sicuro ed efficace del dispositivo.

6.2 MONTAGGIO DI ALLY UPS

1. Far posizionare la paziente sul tavolo operatorio in posizione litotomica con le gambe appoggiate sul reggigambe. Consultare le istruzioni del produttore del reggigambe per l'uso e il posizionamento corretto. Verificare che la paziente sia posizionata in modo che le natiche siano il più possibile vicine al bordo.
2. Abbassare o rimuovere l'estremità distale del tavolo operatorio.
3. Collegare il sistema ALLY UPS al tavolo della sala operatoria fissando il morsetto per guide a destra della paziente, vicino al reggigambe. Abbassare la linguetta di fissaggio del sistema ALLY UPS nel morsetto per guide.
4. Stringere la manopola manualmente fino al serraggio. Provare a spostare la guida per verificare che sia fissata saldamente. La figura 2a mostra come installare il morsetto per guide sull'apertura della guida. La figura 2b mostra la posizione "finale" del morsetto dopo che è stato installato sulla guida.



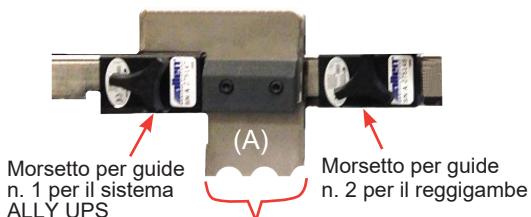
Figura 2a: Installazione del morsetto per guide



Per un posizionamento ottimale, posizionare l'angolo superiore di ALLY UPS nell'area tra l'apertura e la fine del blocco.



Figura 2b: Spostamento del morsetto a destra, allontanandolo dalle fessure della guida



NOTA: lasciare uno spazio minimo di 7,6 cm tra i morsetti per guide per la barra di montaggio.



Figura 2c: Installazione dell'unità principale sul morsetto per guide ALLY UPS



- AVVERTENZA:** • Usare soltanto il morsetto per guide fornito in dotazione con ALLY UPS.
• Non installare il morsetto per guide tra sezioni diverse delle guide.



ATTENZIONE: verificare sempre che ALLY UPS sia collegato al tavolo in modo saldo e sicuro prima dell'inizio dell'intervento chirurgico. L'installazione del sistema in modo inadeguato o allentato può provocare movimenti involontari e danni personali.

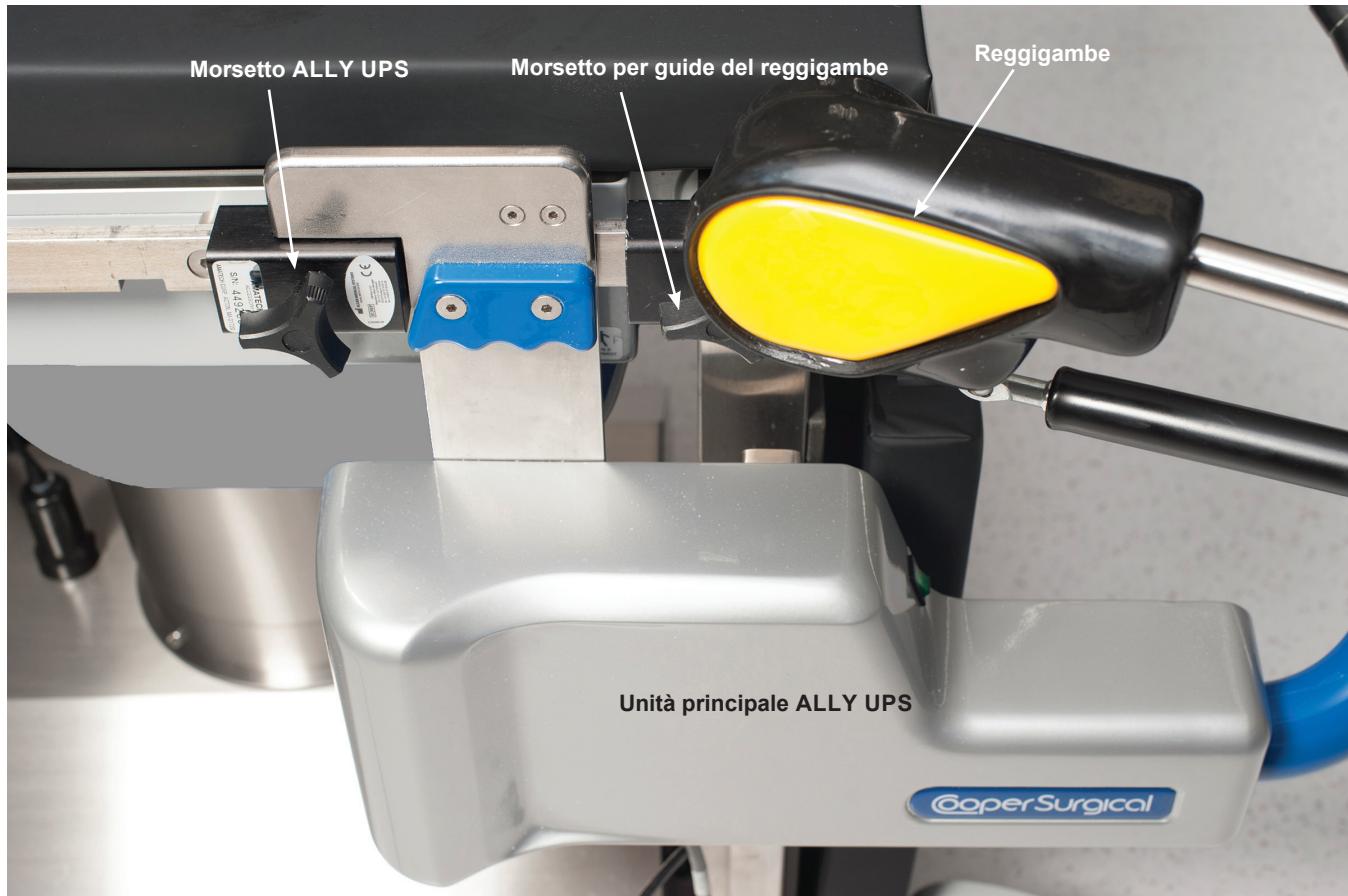


Figura 2d: ALLY UPS posizionato nel morsetto per guide ALLY UPS (a sinistra del morsetto per il reggigambe)

- Collegare il cavo di alimentazione all'unità principale (assicurando che sia inserito saldamente) e collegarlo alla presa più vicina. Se serve un cavo di prolunga, assicurarsi che sia un cavo di grado medico idoneo a 125 VAC/10 Amp.

NOTA: posizionare il pedale in modo che sia facilmente raggiungibile dall'équipe chirurgica che utilizza ALLY UPS. Si consiglia di posizionare il pedale ALLY UPS separatamente dagli altri pedali.



ATTENZIONE: gli utenti devono tenere saldamente l'impugnatura del manipolatore prima di rilasciare il pedale, per evitare movimenti involontari del braccio.

- Accendere l'alimentazione e verificare che la spia verde si accenda. Premere e tenere premuto il pedale. Rilasciare il pedale per inizializzare ALLY UPS. Il braccio di ALLY UPS può essere mosso prendendo il braccio flessibile e premendo il pedale. Rilasciare il pedale per bloccare il sistema ALLY UPS, tenendo il braccio in posizione statica.
- Posizionare il braccio flessibile ALLY UPS in modo che non sia d'intralcio prima della preparazione della paziente. Si consiglia di coprire il braccio con un telo durante la preparazione della paziente.

6.3 APPLICAZIONE DELL'ADAPTER DRAPE



AVVERTENZA: gli interventi chirurgici che richiedono strumenti vaginali non sono sterili. Quando si usa l'apparecchio ALLY USP bisogna sempre rispettare le procedure convenzionali di sala operatoria per mantenere la sterilità.



ATTENZIONE: prima dell'uso, ispezionare l'Adapter Drape e verificare che non sia danneggiato. Assicurarsi che la confezione dell'Adapter Drape sia integra. Controllare la data di scadenza.

NOTA: si consiglia di tenere a portata di mano rivestimenti di scorta all'inizio dell'intervento.

1. Dopo aver preparato la paziente e prima di coprirla, applicare l'Adapter Drape ad ALLY UPS.
2. Il rivestimento deve essere applicato da personale sterile. Allineare i fermagli come illustrato nella figura e premerli sull'estremità del braccio flessibile. Assicurarsi che il rivestimento aderisca perfettamente. Far scorrere il rivestimento intorno al gomito di ALLY UPS fino all'unità principale.



Figura 3a: Tenuta del rivestimento sterile



Figura 3b: Posizione finale del rivestimento nel connettore



Figura 3c: Rivestimento completamente esteso



ATTENZIONE: il personale della sala operatoria deve fare attenzione a non contaminare il braccio flessibile di ALLY UPS rivestito durante le altre fasi di preparazione della paziente.

3. In questa fase del processo si consiglia di coprire le gambe della paziente.

NOTA: proseguire con le necessarie fasi di preparazione della paziente.

6.4 UTILIZZO DI UN CARRELLO LATO PAZIENTE PER SISTEMA DA VINCI® INTUITIVE SURGICAL

1. Posizionare il braccio di ALLY UPS nella posizione approssimativa per il collegamento, vicino all'estremità prossimale del manipolatore.
2. Posizionare il carrello a lato paziente.
3. Inserire il manipolatore e collegarlo al sistema ALLY UPS in base alle istruzioni dell'adattatore.
4. Continuare ad agganciare i bracci del sistema chirurgico da Vinci.



ATTENZIONE: NON collegare il manipolatore al braccio di ALLY UPS finché il carrello a lato paziente del sistema chirurgico da Vinci non è in posizione con il freno innestato.

6.5 USO INTRAOPERATORIO

1. Prendere l'impugnatura del manipolatore.
2. Premendo il pedale si può manipolare il braccio flessibile in modo dinamico.
3. Manovrare nella posizione desiderata.
4. Rilasciare il pedale per bloccare il sistema ALLY UPS, tenendo il manipolatore in posizione statica.



AVVERTENZA: NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Se non si ottiene uno spazio di manovra adeguato, riposizionare ALLY UPS (per il posizionamento corretto consultare il paragrafo 6.2). Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo.



ATTENZIONE: NON collegare il manipolatore al braccio di ALLY UPS finché la paziente non si trova nella posizione finale.



ATTENZIONE: gli utenti devono verificare che l'adattatore trattienga il manipolatore in modo sicuro senza movimenti estranei prima dell'uso. Se il manipolatore non si fissa saldamente all'adattatore, interromperne immediatamente l'utilizzo.

6.6 RIMOZIONE DI ALLY UPS

1. Scollegare il manipolatore dall'Adapter Drape aprendo il fermo in base alle Istruzioni per l'uso fornite insieme all'adattatore. Rimuovere il manipolatore dall'Adapter Drape prima di estrarre l'utero durante un intervento di isterectomia.
2. Sganciare il sistema chirurgico da Vinci, se in uso, e allontanare il carrello sul lato paziente dal tavolo della sala operatoria.
3. Rimuovere l'adattatore premendo i fermagli.
4. Rimuovere il rivestimento sterile utilizzato e smalirlo correttamente.

NOTA: leggere le Istruzioni per l'uso dell'Adapter Drape per avere tutte le istruzioni.



ATTENZIONE: ALLY UPS DEVE essere rimosso dal tavolo PRIMA che i perni/le estremità tornino in posizione orizzontale.

6.7 SPEGNIMENTO DI ALLY UPS

1. Premere il pedale durante lo spegnimento in modo che il braccio rimanga flessibile durante lo smontaggio e la conservazione.
2. Spegnere l'interruttore e scollegare la macchina dalla presa di corrente.
3. Allentare completamente la manopola del morsetto per guide del tavolo operatorio in modo che ALLY UPS non sia più fissato saldamente al tavolo operatorio. Ora è possibile sollevare e rimuovere ALLY UPS dal morsetto per guide. La figura 4 mostra come rimuovere l'unità principale ALLY UPS dalla guida.
4. Rimuovere il morsetto per guide e riporlo insieme al sistema ALLY UPS.



Figura 4: Rimozione dell'unità principale ALLY UPS dalla guida

6.8 PULIZIA E CONSERVAZIONE

- Il sistema ALLY UPS, compresa l'unità principale, il braccio fisso, il braccio flessibile, l'impugnatura e il pedale, deve essere pulito dopo ogni utilizzo. Usare unicamente alcol isopropilico a una concentrazione pari ad almeno il 70%. Rimuovere lo sporco da tutte le superfici con un panno. Non spruzzare nulla sul braccio flessibile. Verificare che il braccio flessibile sia completamente asciutto prima di accendere la macchina.
- Pulire il morsetto per guide dopo ogni utilizzo, pulire e disinfeccare con una soluzione disinfeccante/detergente a base di ammonio quaternario, leggere le istruzioni per la pulitura del prodotto e seguire le istruzioni sull'etichetta per raggiungere la disinfezione di basso livello e prestare attenzione intorno alla manopola, dove può verificarsi una migrazione dei fluidi. Pulire il dispositivo con un panno pulito e asciutto, assicurandosi che il prodotto sia asciutto prima di reinstallarlo, per evitare che si danneggi.



ATTENZIONE: il prodotto viene danneggiato se il braccio flessibile viene pulito con candeggianti.



ATTENZIONE: il prodotto viene danneggiato se il morsetto per guide viene pulito con candeggianti.



ATTENZIONE: prestare attenzione durante la conservazione e il trasporto per evitare di sottoporre il dispositivo a urti, cadute, sforzi o stress meccanici.

- La custodia del pedale deve essere usata per sollevare, trasportare o riposizionare il pedale.
- Conservare il dispositivo in luogo pulito, asciutto e ben ventilato.



AVVERTENZA: NON conservare il dispositivo esponendolo direttamente al sole, a temperature elevate o a umidità elevata.



AVVERTENZA: NON conservare il dispositivo nella confezione della spedizione.

CAPITOLO 7 RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE SULLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

(per tutte le apparecchiature mediche e i sistemi di apparecchiature mediche)

Il sistema ALLY UPS è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente di ALLY UPS assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

TEST SULLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO-RACCOMANDAZIONI
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	ALLY UPS utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino a esso.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/sfarfallio CEI 61000-3-3	Conforme	ALLY UPS è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso residenziale.

CAPITOLO 8 RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE SULL'IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

(per tutte le apparecchiature mediche e i sistemi di apparecchiature mediche)

Il sistema ALLY UPS è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente di ALLY UPS assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

TEST D'IMMUNITÀ	LIVELLO TEST CEI 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - RACCOMANDAZIONI
Scariche elettrostatiche (SES) CEI 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci CEI 61000-4-4	±2 kV per le linee d'alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	±2 kV per le linee d'alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee d'alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95% di caduta su U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di caduta su U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di caduta su U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di caduta su U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95% di caduta su U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di caduta su U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di caduta su U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di caduta su U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente del sistema ALLY UPS necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema ALLY UPS tramite un gruppo di continuità o batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita a uso commerciale o ospedaliero.

NOTA U_T è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

CAPITOLO 9 RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE SULL'IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

(per tutte le apparecchiature mediche e i sistemi di apparecchiature mediche non di sostegno alla vita)

Il sistema ALLY UPS è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente di ALLY UPS assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

TEST D'IMMUNITÀ	LIVELLO TEST CEI 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO RACCOMANDAZIONI
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dai componenti del sistema ALLY UPS, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF radiata CEI 61000-4-3	3 V/m ±2 kV modalità comune	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5 GHz laddove P è il coefficiente massimo di potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, ^a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il sistema ALLY UPS è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento del sistema ALLY UPS sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il reorientamento o lo spostamento del sistema ALLY UPS.

^b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

CAPITOLO 10 DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA DISPOSITIVI IN RF PORTATILI E MOBILI E ALLY UPS

(per tutte le apparecchiature mediche e i sistemi di apparecchiature mediche non di sostegno alla vita)

Il sistema ALLY UPS è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente del sistema ALLY UPS può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e ALLY UPS in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

COEFFICIENTE MASSIMO NOMINALE DI POTENZA IN USCITA DEL TRASMETTITORE IN WATT	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN FUNZIONE DELLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (m) [Note 1 e 2]		
	Tra 150 kHz e 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Tra 80 MHz e 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Tra 800 MHz e 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

CAPITOLO 11 SMALTIMENTO

Smaltire nel rispetto di tutte le procedure applicabili in materia di rifiuti sanitari/pericolosi, previste dalle normative federali, statali e locali.

CAPITOLO 12 ACCESSORI

Sono disponibili i seguenti accessori di CooperSurgical.

DESCRIZIONE	CODICE PRODOTTO
Adapter Drape	AU-AD
Adapter Drape	AU-AD-DLNTR
CARRELLO	AU-CART

Uno dei Kit Accessori AU è stato fornito con ALLY UPS:

CODICE	CONTENUTO
AU-KITF	CE Cavo di alimentazione IEC Tipo F; Morsetto per guide UK/EURO
AU-KITG	CE Cavo di alimentazione IEC Tipo G; Morsetto per guide UK/EURO
AU-KITH	Cavo di alimentazione IEC Tipo H; Morsetto per guide UK/EURO
AU-KITM	Cavo di alimentazione IEC Tipo M; Morsetto per guide UK/EURO
AU-KITI	Cavo di alimentazione IEC Tipo I; Morsetto per guide DENYER

CAPITOLO 13 GARANZIA

CooperSurgical garantisce che il sistema ALLY UPS è privo di difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di un anno dalla data di acquisto. Se CooperSurgical, Inc. stabilisce che il sistema ALLY UPS non raggiunge le prestazioni previste durante l'anno, come unico rimedio per il deterioramento delle prestazioni e a discrezione di CooperSurgical, il sistema ALLY UPS verrà riparato o sostituito senza costi aggiuntivi.

CAPITOLO 14 SPECIFICHE

Dimensioni (H x L x P): 37,4 cm x 54,6 cm x 43,2 cm

Profondità dell'unità principale: 11,4 cm

Peso: circa 12,7 kg

Requisiti di alimentazione

Alimentazione: 100-240 VAC, 50/60 Hz

Potenza nominale: 1,6 Amp

Fusibile: 250 V / 2,0 A, Tipo T, ritardato

Classificazione: I

Classe IP:

Unità principale: IP31

Pedale: IPX6

Classificazione media ciclo di lavoro: 5 secondi ACCESO, 300 secondi SPENTO

Il gruppo dell'unità principale non contiene componenti che possano essere sostituiti dal cliente

Condizioni ambientali

Di esercizio:

Temperatura: tra 20°C e 32°C

Umidità: tra 20% RH e 60% RH

Pressione atmosferica: tra 70 kPa e 106 kPa

Spedizione e conservazione:

Temperatura: -40°C e 70°C

Umidità: tra 10% RH e 100% RH

Pressione atmosferica: tra 50 kPa e 106 kPa

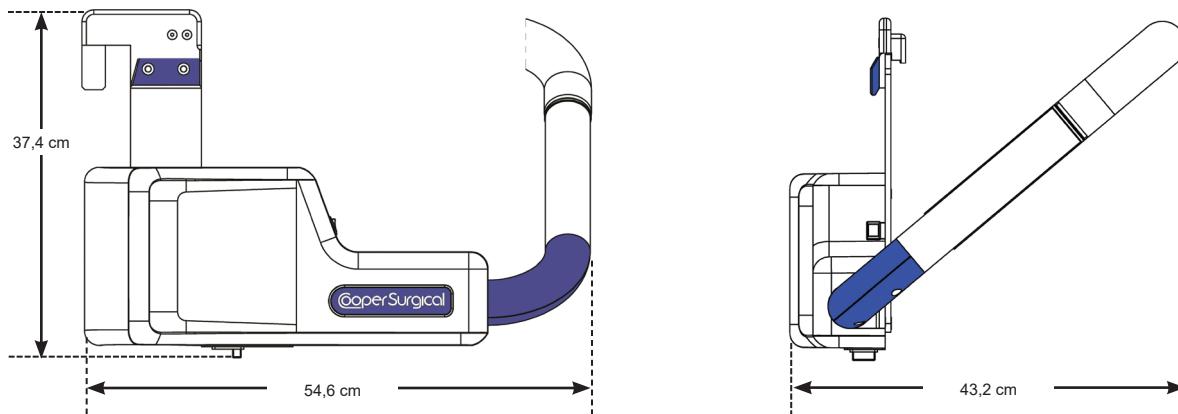


Figura 5: Vista anteriore e laterale dell'unità principale e del braccio

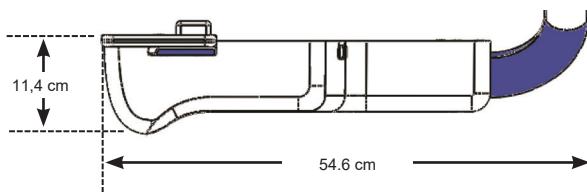


Figure 6: Vista dall'alto dell'unità principale

CAPITOLO 15 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Numero per nuovo ordine



Numero di serie

Rx Only

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.



6D33

Classificazione UL/DISPOSITIVO MEDICO APPROVATO SOLO PER SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E RISCHI MECCANICI IN CONFORMITÀ CON AAMI/ANSI ES 60601-1 E CAN/CSA C22.2 N. 60601.1:08



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Privo di lattice naturale

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.



Produttore

ALLY Uterine Positioning System® è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.
da Vinci® è un marchio registrato di Intuitive Surgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Tutti i diritti riservati.

Prodotto negli USA

목차 (한국어)

섹션 1	도입	77
섹션 2	사용 목적	77
섹션 3	금기 사항	77
섹션 4	경고 및 예방 조치	77
	경고	77
	예방 조치	78
섹션 5	장치 설명	79
섹션 6	사용 지침	80
섹션 7	지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방사	84
섹션 8	지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성(모든 의료 장비 및 의료 장비 시스템용)	85
섹션 9	지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성(모든 생명 유지 의료 장비 및 의료 장비 시스템용)	86
섹션 10	휴대용 및 이동식 RF 통신 장비 및 ALLY UPS™ 사이의 권장 이격 거리	87
섹션 11	폐기	87
섹션 12	부속장치	87
섹션 13	보증	87
섹션 14	규격	88
섹션 15	기호 설명	89

섹션 1 도입

모든 정보를 주의 깊게 읽어보십시오.

CooperSurgical 거상기 손잡이 및 어댑터와 함께 제공되는 지침을 비롯, 모든 지침을 제대로 준수하지 않을 경우, 상해로 이어지며 장치의 기능 장애를 유발할 수 있습니다.

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

섹션 2 사용 목적

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

섹션 3 금기 사항

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

섹션 4 경고 및 예방 조치

경고

- 감전 위험을 방지하려면 이 장비를 보호 접지가 있는 배전 간선에만 연결해야 합니다.
- ALLY UPS는 CooperSurgical의 자궁거상기 제품군과만 사용하도록 고안되었습니다. ALLY UPS와 호환되는 거상기 전체 목록은, CooperSurgical 고객 서비스부에 문의하십시오. 이 장치를 지정된 것 이외의 구성으로 사용하는 것은 권장하지 않으며, 상해 및 장치의 각 장치의 기능 장애로 이어질 수 있습니다.
- 인화성 마취제: 이 장치는 공기와 인화성 마취제 혼합물이 있는 곳, 또는 산소나 아산화질소가 있는 인화성 마취제 혼합물이 있는 곳에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 모든 정보를 주의 깊게 읽어보십시오. 지침을 제대로 따르지 않을 경우 장치의 기능 장애를 유발할 수 있습니다.
 - ALLY UPS와 함께 제공되는 레일 클램프만을 사용하십시오.
 - 서로 다른 레일 섹션에 레일 클램프를 설치하지 마십시오.
- 질 기구가 필요한 외과 시술은 무균 상태가 아닙니다. ALLY UPS를 사용 중일 때는 무균을 유지하기 위한 기존 수술실 절차를 준수해야 합니다.
- 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 적절한 동작 범위를 얻을 수 없을 경우, ALLY UPS를 재배치하십시오(적절한 배치는 섹션 6.2 참조). 문제가 지속될 경우, 사용을 중단하십시오.
- 장치를 직사광선이 들어오는 곳, 고온 또는 다습한 곳에 보관하지 마십시오.
- 이 장치를 배송 상자에 보관하지 마십시오.
- ALLY UPS를 거상기에 부착하기 전에 언제나 환자와 수술대를 배치하십시오.
- ALLY UPS가 거상기에 부착되어 있을 때는 언제나 환자를 기관내마취 하에 둡니다.
- 거상기를 ALLY UPS에 탈/부착 시 언제나 주의하십시오.
- ALLY UPS가 수술대에 부착되어 있는 동안은 수술대의 발끝을 움직이지 마십시오.
- 자궁거상기 사용 지침에서 논의한 모든 지침 및 권장 사항을 언제나 준수하십시오.
- ALLY UPS는 언제나 주의 깊게 다루십시오. 장치 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 응력을 방지하십시오.
- 파란색 손잡이 및 파란색 고정 암 부위 이외의 다른 것을 사용하여 ALLY UPS를 운반하지 마십시오. 풋 페달 덮개를 사용하여 풋 페달을 들어 올리고, 운반하거나, 또는 재배치해야 합니다.

예방 조치

- 외과 수술을 시작하기 전에 ALLY UPS가 단단하고 안전하게 수술대에 부착되어 있는지 항상 확인합니다. 시스템이 부적절하거나 느슨하게 장착되면 의도치 않은 움직임으로 이어져 상해로 이어질 수 있습니다.
- 사용자는 풋 페달을 누르기 전에 거상기 손잡이를 안전하게 잡아 암의 부주의한 움직임을 방지해야 합니다.
- 사용 전에 Adapter Drape에 손상이 있는지 검사합니다. Adapter Drape 포장이 파괴되지 않았는지 확인하십시오. 사용기한을 확인하십시오.
- 수술실 인력은 남은 환자 준비 단계 동안 드레이핑된 ALLY UPS를 오염시키지 않도록 주의해야 합니다.
- da Vinci 수술 시스템 환자 사이드 카트가 제 위치에 있고 브레이크가 설치되어 있을 때까지 거상기를 ALLY UPS에 부착하지 마십시오.
- 환자가 최종 위치에 자리하기 전에는 거상기를 ALLY UPS에 부착하지 마십시오.
- 사용자는 수술실 사용 전 어댑터가 어떠한 외부 움직임도 없이 거상기를 단단하게 잡고 있는지 확인해야 합니다. 거상기가 거상기 어댑터에 단단하게 부착되어 있지 않을 경우에는 즉시 사용을 중단하십시오.
- 발 끝/핀이 수평 위치로 되돌아가기 전에 수술대에서 ALLY UPS를 제거해야 합니다.
- 연성 암을 표백 제품으로 세척할 경우 손상을 야기합니다.
- 레일 클램프를 표백제로 세척할 경우 손상을 야기할 수 있습니다.
- 보관 및 운반 중에는 놓치거나 떨어뜨림, 기계적 응력, 그리고 장치에 대한 기계적 충격을 방지하도록 주의를 기울여야 합니다.

주의

긴급 전력 제거 안내

ALLY UPS를 분리 장치(플러그) 제거가 어렵게 배치하지 마십시오. ALLY UPS에서 전력을 제거해야 할 긴급한 필요가 있을 경우, ALLY UPS에서 전원 코드를 분리하면 작동이 중단됩니다.

4.1 ALLY Uterine Positioning System에 해당되는 요건

ALLY UPS는 EMC에 관한 특수한 예방 조치가 필요하며 섹션 8~11의 표에 제시되어 있는 EMC 정보에 따라 설치하고 이용해야 합니다.

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 ALLY UPS에 영향을 미칠 수 있습니다.

섹션 5 장치 설명

ALLY UPS는 수술대에 부착되어 산부인과 복강경 수술 중 침대 옆 보조원이 거상기를 손쉽게 장착, 고정, 배치할 수 있게 합니다. ALLY UPS는 액세스를 가능하게 하며 원하는 위치에서 거상기를 조작, 유지할 수 있는 기능을 제공합니다.

ALLY UPS는 ALLY UPS, 그리고 Adapter Drape로 알려진 내장형 멸균 드레이프(별도 판매)가 있는 거상기 어댑터로 구성됩니다.

그림 1에는 시스템 및 다양한 부품에 대한 설명이 나와 있습니다.

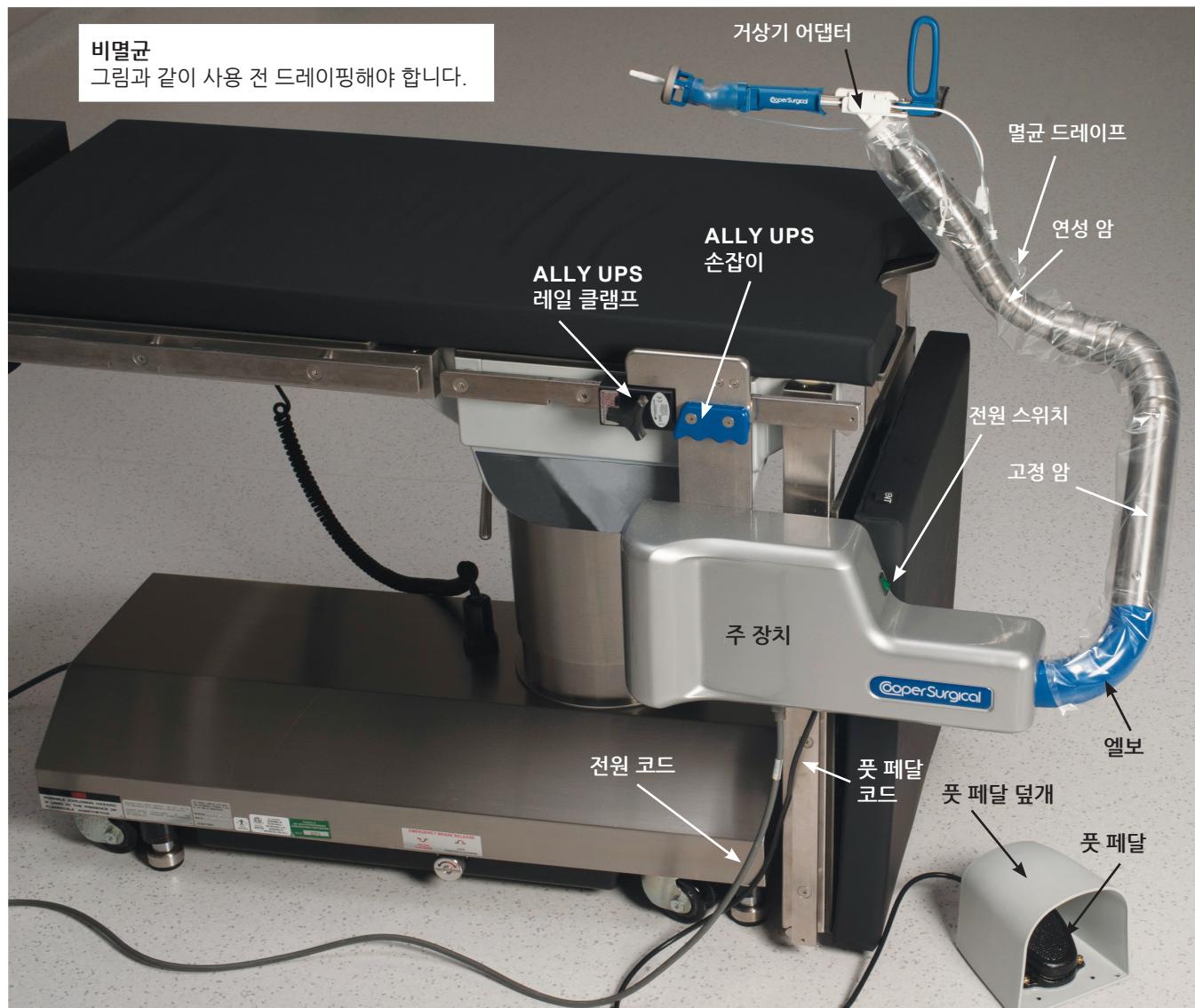


그림 1: ALLY Uterine Positioning System(ALLY UPS)

섹션 6 사용 지침

경고: 모든 정보를 주의 깊게 읽어보십시오. 지침을 제대로 따르지 않을 경우 장치의 기능 장애를 유발할 수 있습니다.

6.1 사용 전 검사

매 사용 전, 모든 구성품의 손상 또는 이상을 검사해야 합니다. 손상이나 이상이 관찰될 경우 장치를 사용해서는 안 됩니다. 손상이나 이상이 발견될 경우 사용자는 CooperSurgical 고객 서비스부에 문의해야 합니다.

장치의 안전하고도 효과적인 작동을 위해 아래 열거된 일련의 작업을 권장합니다.

6.2 ALLY UPS 장착하기

1. 다리를 등자에 넣은 배쇄석위로 환자를 수술대에 위치시킵니다. 적절한 사용 및 배치는 다리 등자 제조업체 지침을 참조하십시오. 환자 엉덩이가 가능한 한 가장자리에 가깝게 배치되었는지 확인하십시오.
2. 수술대의 발 끝을 낮추거나 제거합니다.
3. 레일 클램프를 등자 옆 환자의 오른쪽에 두는 방식으로 ALLY UPS를 수술대에 부착합니다. ALLY UPS의 장착 탭을 레일 클램프 안으로 낮추십시오.
4. 단단히 고정될 때까지 손으로 노브를 조입니다. 레일을 밀어 보아서 고정의 안정성을 확인하십시오. 그림 2a에 레일의 컷아웃 위로 레일 클램프를 설치하는 방법이 나와 있습니다. 그림 2b에는 일단 레일 위에 안착된 후 클램프의 “최종” 위치가 나와 있습니다.

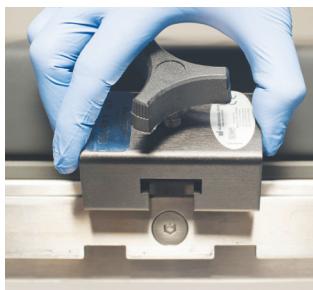


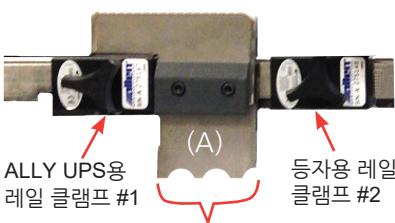
그림 2a: 레일 클램프 설치하기



최적의 위치를 위해 ALLY UPS의 상단 모서리를 질구 및 패드 끝 사이의 영역에 위치시킵니다.



그림 2c: ALLY UPS 레일 클램프에 주 장치 설치하기



참고: 장착 바용으로 레일 클램프 사이에 최소 3"(7.6cm)의 간극을 두십시오.



그림 2c: ALLY UPS 레일 클램프에 주 장치 설치하기



- 경고:**
- ALLY UPS와 함께 제공되는 레일 클램프만을 사용하십시오.
 - 서로 다른 레일 섹션에 레일 클램프를 설치하지 마십시오.



주의 사항: 외과 수술을 시작하기 전에 ALLY UPS가 단단하고 안전하게 수술대에 부착되어 있는지 항상 확인합니다. 시스템이 부적절하거나 느슨하게 장착되면 의도치 않은 움직임으로 이어져 상해로 이어질 수 있습니다.



그림 2d: ALLY UPS 레일 클램프에 위치해 있는 ALLY UPS(등자 클램프 왼쪽으로)

5. 전원 코드를 주 장치에 부착하고(제자리에 단단히 고정되었는지 확인하면서) 이를 가장 가까운 콘센트에 부착합니다. 연장 코드가 필요할 경우, 125VAC/10암페어를 견디는 데 적합한 의료용 코드인지 확인하십시오.

참고: 수술실 인력이 ALLY UPS를 작동시키는 범위 내에 풋 페달을 배치하십시오.
ALLY UPS 풋 페달을 다른 풋 페달과 떨어뜨려 배치할 것을 권장합니다.



주의 사항: 사용자는 풋 페달을 누르기 전에 거상기 손잡이를 안전하게 잡아 암의 부주의한 움직임을 방지해야 합니다.

6. 전원을 켜고 녹색 표시등에 불이 들어오는지 확인합니다. 풋 페달을 한 번 누른 채로 유지합니다. 페달에서 발을 뗈면 ALLY UPS를 시작합니다. ALLY UPS 암은 연성 암을 잡고 풋 페달을 눌러서 이동할 수 있습니다. 풋 페달을 풀면 ALLY UPS가 제자리에 잠겨, 암을 고정합니다.
7. 환자 준비 전에 ALLY UPS 연성 암을 방해가 되지 않게 둡니다. 환자를 준비시키는 동안 암 위에 척을 놓을 것을 권장합니다.

6.3 ADAPTER DRAPE 부착하기

경고: 질 기구가 필요한 외과 시술은 무균 상태가 아닙니다. ALLY UPS를 사용 중일 때는 무균을 유지하기 위한 기준 수술실 절차를 준수해야 합니다.

주의 사항: 사용 전에 Adapter Drape에 손상이 있는지 검사합니다. Adapter Drape 포장이 파괴되지 않았는지 확인하십시오. 사용기한을 확인하십시오.

참고: 증례 시작 시 여분의 Adapter Drape를 보유할 것을 권장합니다.

1. 환자 준비가 완료되면 환자를 드레이핑하기 전에 Adapter Drape를 ALLY UPS에 연결합니다.
2. 무균 인력이 Adapter Drape를 연결해야 합니다. 핀치 클립을 그림과 같이 정렬하고 이를 연성 암 끝에 대고 누릅니다. 드레이프가 제자리에 딸깍하고 끼워지는지 확인하십시오. 주 장치에 도달할 때까지 부착된 드레이프를 ALLY UPS의 엘보 주변으로 미십시오.



그림 3a: 멸균 드레이프 고정하기

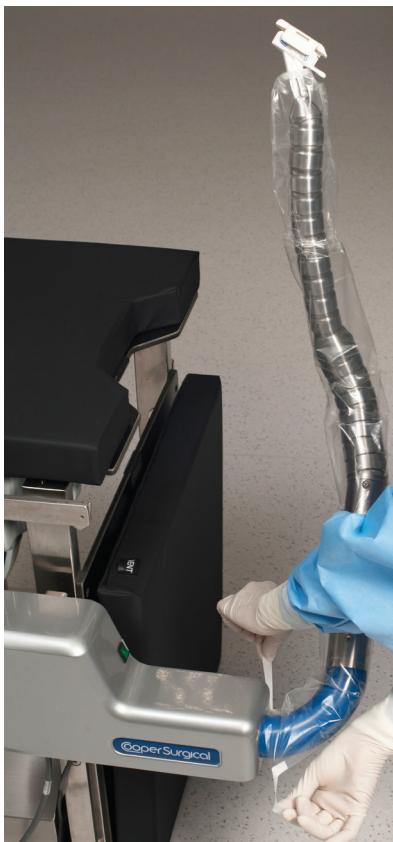


그림 3c: 완전히 확장된 드레이프



그림 3b: 커넥터 내 드레이프의 최종 위치

주의 사항: 수술실 인력은 남은 환자 준비 단계 동안 드레이핑된 ALLY UPS 연성 암을 오염시키지 않도록 주의해야 합니다.

3. 과정 중 이 단계에서 환자의 다리를 드레이핑할 것을 권장합니다.

참고: 필요한 환자 준비 단계를 계속하십시오.

6.4 Intuitive Surgical da Vinci® 시스템 환자측 카트를 사용 중일 때

1. ALLY UPS 암을 거상기 손잡이 근위 끝 가까이 부착을 위한 대략적 위치에 놓습니다.
2. 환자측 카트를 배치합니다.
3. 거상기를 삽입한 다음, 이를 어댑터 지침에 따라 ALLY UPS에 부착합니다.
4. da Vinci 수술 시스템 암의 결합을 계속합니다.

주의 사항: da Vinci 수술 시스템 환자 사이드 카트가 제 위치에 있고 브레이크가 설치되어 있을 때까지 거상기를 ALLY UPS에 부착하지 마십시오.

6.5 수술 중 사용

1. 거상기 손잡이를 잡습니다.
2. 풋 페달을 누르면 연성 암을 역동적으로 조작할 수 있습니다.
3. 원하는 위치로 조작합니다.
4. 풋 페달을 풀면 ALLY UPS가 제자리에 잠겨, 거상기를 고정합니다.



경고: 힘을 과도하게 쓰지 마십시오. 적절한 동작 범위를 얻을 수 없을 경우, ALLY UPS를 재배치하십시오 (적절한 배치는 섹션 6.2 참조). 문제가 지속될 경우, 사용을 중단하십시오.



주의 사항: 환자가 최종 위치에 자리한 후까지 거상기를 ALLY UPS에 부착하지 마십시오.



주의 사항: 사용자는 수술실 사용 전 어댑터가 어떠한 외부 움직임도 없이 거상기를 단단하게 잡고 있는지 확인해야 합니다. 거상기가 거상기 어댑터에 단단하게 부착되어 있지 않을 경우에는 즉시 사용을 중단하십시오.

6.6 ALLY UPS 제거하기

1. 어댑터와 함께 제공된 사용법 설명서에 따라 래치를 열어 Adapter Drape에서 거상기를 분리합니다. 자궁절제술 중 자궁을 적출하기 전에 Adapter Drape에서 거상기를 분리하십시오.
2. da Vinci 수술 시스템을 사용할 경우 이를 분리하고 환자측 카트를 수술대에서 떨어뜨려 놓습니다.
3. 핀치 클립을 함께 짜내어 어댑터를 분리합니다.
4. 사용한 멀균 드레이프를 제거하여 적절하게 폐기합니다.

참고: 전체 지침은 Adapter Drape 사용법 설명서를 참조하십시오.



주의 사항: 발 끝/핀이 수평 위치로 되돌아가기 전에 수술대에서 ALLY UPS를 제거해야 합니다.

6.7 ALLY UPS 전원 차단하기

1. 장착 해제 및 보관 시 암이 연성 상태로 남아 있을 수 있도록 전원을 차단하는 동안 풋 페달을 누릅니다.
2. 전원 스위치를 끄고 벽 콘센트에서 플러그를 뽑습니다.
3. ALLY UPS가 더 이상 수술대에 단단하게 고정되어 있지 않을 때까지 수술대 레일 클램프의 노브를 완전히 느슨하게 풁니다. ALLY UPS는 레일 클램프에서 들어 올려 떼어낼 수 있습니다. 그림 4에 레일에서 ALLY UPS 주 장치를 제거하는 방법이 나와 있습니다.
4. 레일 클램프를 제거하여 ALLY UPS와 함께 보관합니다.



그림 4: 레일에서 ALLY UPS 주 장치 제거하기

6.8 세척 및 보관

- 주 장치, 고정 암, 연성 암, 손잡이 및 풋 페달을 포함한 ALLY UPS 시스템은 매 사용 후 세척해야 합니다. 이소프로필알코올 70퍼센트(70%) 이상만 사용하십시오. 모든 표면에 부스러기가 없게 닦아내십시오. 연성 암에는 분무하지 마십시오. 연성 암은 전원을 켜기 전에 완전히 건조한지 확인하십시오.
- 매 사용 후 레일 클램프를 세척합니다. 4차암모늄 소독/세척 용액을 사용하여 세척 및 소독하고, 세척 제품의 지침을 읽고, 라벨 지침에서 낮은 수준의 소독을 위한 권장 사항을 준수하십시오. 용액 이동이 일어날 수 있는 손잡이 주변에서는 주의를 기울이십시오. 장치를 깨끗하고 마른 천으로 닦아내십시오. 손상을 방지하기 위해 다시 설치하기 전 제품이 말라 있는지 확인하십시오.



주의 사항: 연성 암을 표백 제품으로 세척할 경우 손상을 야기합니다.



주의 사항: 레일 클램프를 표백제로 세척할 경우 손상을 야기할 수 있습니다.



주의 사항: 보관 및 운반 중에는 놓치거나 떨어뜨림, 기계적 응력, 그리고 장치에 대한 기계적 충격을 방지하도록 주의를 기울여야 합니다.

- 풋 페달 덮개를 사용하여 풋 페달을 들어 올리고, 운반하거나, 또는 재배치해야 합니다.

- 이 장치를 깨끗하고, 건조하며 환기가 잘 되는 환경에 보관합니다.



경고: 장치를 직사광선이 들어오는 곳, 고온 또는 다습한 곳에 보관하지 마십시오.



경고: 이 장치를 배송 상자에 보관하지 마십시오.

섹션 7 지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방사

(모든 의료 장비 및 의료 장비 시스템에 해당)

ALLY UPS는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. ALLY UPS의 고객이나 사용자는 해당 환경에서 사용해야 합니다.

방출 시험	준수	전자파 환경 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	ALLY UPS는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출이 매우 낮으며, 인근의 전자 장비에 영향을 미칠 가능성이 매우 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 A	ALLY UPS는 가정용 건물 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 건물을 제외한 모든 건물에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	등급 A	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	

섹션 8 지침 및 제조업체의 발표 - 전자기 내성

(모든 의료 장비 및 의료 장비 시스템에 해당)

ALLY UPS는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. ALLY UPS의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 제품을 사용해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자파 환경 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 접촉 ±8kV 공중	±6kV 접촉 ±8kV 공중	바닥은 목재, 콘크리트, 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮인 경우, 상대 습도는 최소한 30%가 되어야 합니다.
전기적 빠른 과도/폭발 IEC 61000-4-4	±2kV - 전력 공급선 ±1kV - 입/출력선	±2kV - 전력 공급선 ±1kV - 입/출력선	주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1kV 선간 ±2kV 선-접지	±1kV 선간 ±2kV 선-접지	주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다.
전원 공급 입력선에서의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변화 IEC 61000-4-11	<5% U_t (U_t 에서 >95% 강하): 0.5주기 40% U_t (U_t 에서 60% 강하): 5주기 70% U_t (U_t 에서 30% 강하): 25주기 <5% U_t (U_t 에서 >95% 강하): 5초	<5% U_t (U_t 에서 >95% 강하): 0.5주기 40% U_t (U_t 에서 60% 강하): 5주기 70% U_t (U_t 에서 30% 강하): 25주기 <5% U_t (U_t 에서 >95% 강하): 5초	주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다. 주전원의 정전 중에 ALLY UPS 사용자가 작업을 계속해야 할 경우, 무정전 전원 공급장치나 배터리를 사용하여 ALLY UPS에 전원을 공급할 것을 권장합니다.
전원 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원 환경의 전형적인 장소의 특성에 맞는 수준이어야 합니다.

참고: U_t 는 테스트 수준 적용 이전의 교류 주 전원 전압입니다.

섹션 9 지침 및 제조업체의 발표 - 전자기 내성

(생명 유지 장비가 아닌 모든 의료 장비 및 의료 장비 시스템에 해당)

ALLY UPS는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. ALLY UPS의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 제품을 사용해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자파 환경 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3Vrms	<p>휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 ALLY UPS의 어떠한 부분과도 송신기의 주파수에 적용 가능한 방정식으로 계산한 권장 이격 거리보다 가까운 위치에서 사용해서는 안 됩니다.</p> <p>권장 이격 거리</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$
방사성 RF IEC 61000-4-3	3V/m $\pm 2\text{kV}$ 선-접지	3V/m	<p>$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz</p> $d = 2.33 \sqrt{P} 800MHz ~ 2.5GHz$ <p>여기에서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격 출력(단위: 와트[W])이며, d는 권장 이격 거리(단위: 미터[m])입니다.</p> <p>전자파 현장 조사를 통해 측정된 고정 무선 송신기의 전자기장^a ^b 세기는 각각의 주파수 범위에서 준수 레벨보다 낮아야 합니다.</p> <p>다음과 같은 기호가 표시된 장비 주변에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> 

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침은 일부 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

^a 고정 송신기의 전계 강도(예: 무선(셀룰러) 전화 및 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM/FM 라디오 방송과 TV 방송용 기지국)는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 무선 송신기로 인한 전자파 환경을 평가할 경우, 전자파 현장 조사를 고려해야 합니다. ALLY UPS나 구성 부품이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 허용 RF 준수 레벨을 초과하면 ALLY UPS가 정상 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되면 구성 부품 또는 전체 ALLY UPS의 방향 조정이나 재배치 같은 추가적 조치가 필요할 수 있습니다.

^b 주파수 범위 150kHz ~ 80MHz에서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.

섹션 10 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비 및 ALLY UPS 사이의 권장 이격 거리

(생명 유지 장비가 아닌 모든 의료 장비 및 의료 장비 시스템에 해당)

ALLY UPS는 방사된 무선 주파수 교란이 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. ALLY UPS의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래에 권장된 휴대용 및 이동식 무선 주파수 통신 장비(송신기)와 ALLY UPS 사이에서 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 예방할 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력	송신기의 주파수에 따른 이격 거리M(미터) [참고 1 및 2]		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.737
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

위에 열거되지 않은 최대 출력을 정격으로 하는 송신기의 경우, 권장 이격 거리 d (단위: 미터[m])는 송신기의 주파수에 적용할 수 있는 수식을 사용하여 결정할 수 있습니다. 여기에서 P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격 출력(단위: 와트[W])입니다.

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침은 일부 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

섹션 11 폐기

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

섹션 12 부속장치

다음 부속장치는 CooperSurgical에서 구매할 수 있습니다.

설명	부품 번호
Adapter Drape	AU-AD
Adapter Drape	AU-AD-DLNTR
카트	AU-CART

AU Accessory Kit 중 하나가 ALLY UPS와 함께 제공되었습니다.

부품 번호	내용물
AU-KITF	CE 전원 코드 IEC Type F; 레일 클램프 UK/EURO
AU-KITG	CE 전원 코드 IEC Type G; 레일 클램프 UK/EURO
AU-KITH	전원 코드 IEC Type H; 레일 클램프 UK/EURO
AU-KITM	전원 코드 IEC Type M; 레일 클램프 UK/EURO
AU-KITI	전원 코드 IEC Type I; 레일 클램프 DENYER

섹션 13 보증

CooperSurgical은 구입일로부터 1년 동안 ALLY UPS에 소재 및 제작기술면에서 결함이 없음을 보증합니다. CooperSurgical, Inc.에서 해당 1년 이내에 ALLY UPS가 제대로 작동하지 않는다고 판단할 경우, CooperSurgical의 재량에 따라 해당 장애에 대한 유일한 해결책으로서, 무료로 ALLY UPS를 수리 또는 교체할 것입니다.

섹션 14 규격

치수(H x W x D): 14.7인치 x 21.5인치 x 17.0인치
(37.4cm x 54.6cm x 43.2cm)

주 장치의 깊이: 4.5인치(11.4cm)

무게: 약 28파운드(12.7kg)

전력 요구

주 전원 장치: 100~240VAC, 50/60Hz

정격: 1.6암페어

퓨즈: 250V / 2.0A, T 유형, 지연형

분류: I

IP 등급:

주 장치: IP31

褴 폐달: IPX6

평균 사용률 등급: 5초 켜짐, 300초 꺼짐

주 장치 어셈블리 내에 고객 교체 가능 구성품 없음

환경 조건

작동:

온도: 68°F ~ 90°F(20°C ~ 32°C)

습도: 20% RH ~ 60% RH

공기압: 21inHg ~ 31inHg(70kPa ~ 106kPa)

배송 및 보관:

온도: -40°F ~ 158°F(-40°C ~ 70°C)

습도: 10% RH ~ 100% RH

공기압: 15inHg ~ 31inHg(50kPa ~ 106kPa)

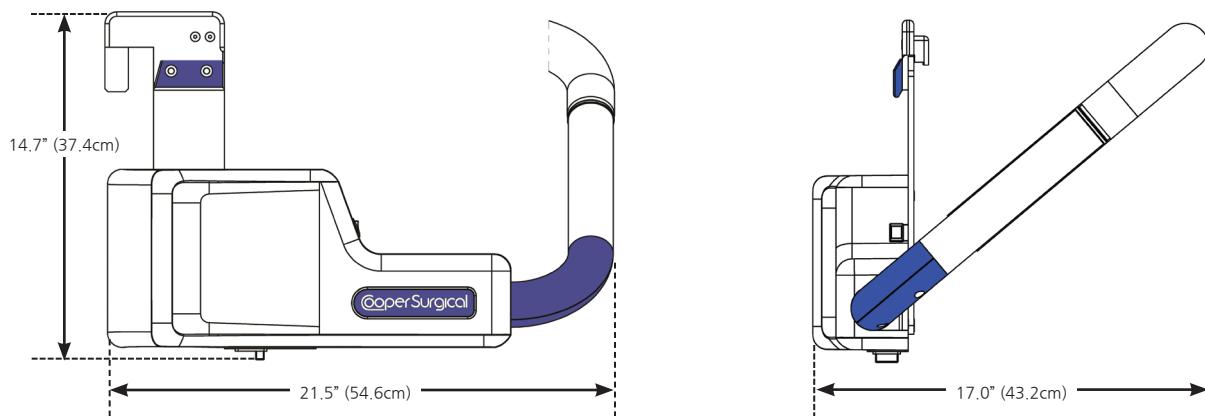


그림 5: 주 장치 및 암의 전면 및 측면 보기

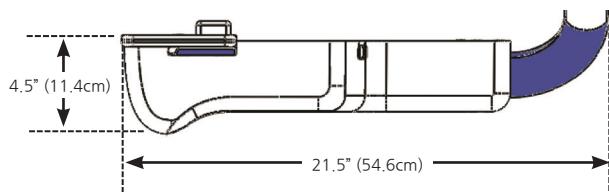


그림 6: 주 장치의 상단 보기

섹션 15 기호 설명



재주문 번호



일련 번호

R_x Only

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



감전, 화재 및 기계적 위험과 관련하여 AAMI/ANSI ES 60601-1 및 CAN/CSA C22.2 NO. 60601.1:08만을
따르는 UL 등급/승인 의료 장비

6D33



사용법 설명서 참조



주의



천연 고무 라텍스로 제조되지 않음

EC | REP

유럽공동체 공인 대리인



제조업체

ALLY Uterine Positioning System® 는 CooperSurgical, Inc.의 등록 상표입니다.
da Vinci®는 Intuitive Surgical, Inc.의 등록 상표입니다.

© 2017 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.

미국에서 만든

ÍNDICE (ESPAÑOL)

SECCIÓN 1	Introducción.....	91
SECCIÓN 2	Instrucciones de uso	91
SECCIÓN 3	Contraindicaciones.....	91
SECCIÓN 4	Advertencias y precauciones	91
	Advertencias.....	91
	Precauciones.....	92
SECCIÓN 5	Descripción del dispositivo.....	93
SECCIÓN 6	Modo de empleo	95
SECCIÓN 7	Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas.....	99
SECCIÓN 8	Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (para todos los equipos médicos y sistemas de equipos médicos)	100
SECCIÓN 9	Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (para todos los equipos médicos y sistemas de equipos médicos que no son de soporte vital)...	101
SECCIÓN 10	Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el ALLY UPS	102
SECCIÓN 11	Eliminación.....	102
SECCIÓN 12	Accesorios.....	102
SECCIÓN 13	Garantía	102
SECCIÓN 14	Especificaciones	103
SECCIÓN 15	Leyenda de los símbolos	104

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir debidamente todas las instrucciones, incluyendo aquellas que se proporcionan con los mangos y adaptadores de manipulador de CooperSurgical, puede ocasionar lesiones y dar lugar al mal funcionamiento del dispositivo.

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

SECCIÓN 2 INSTRUCCIONES DE USO

El sistema ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) está diseñado para ayudar al personal quirúrgico a montar, colocar y sostener manipuladores uterinos durante los procedimientos quirúrgicos de laparoscopia ginecológica. Debe ser usado dentro del entorno del quirófano por personal de quirófano formado en su empleo.

SECCIÓN 3 CONTRAINDICACIONES

Los mangos de manipuladores 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 intrafallopiana, 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.

SECCIÓN 4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Para prevenir el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe usarse únicamente si está conectado a un enchufe con toma de tierra.
- El ALLY UPS está diseñado solamente para su uso con la gama de manipuladores uterinos de CooperSurgical. Para ver una lista completa de los manipuladores compatibles con el ALLY UPS, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de CooperSurgical. No se recomienda el uso de este dispositivo con cualquier otra configuración que la especificada, lo que además podría producir lesiones y un mal funcionamiento de cada dispositivo.
- Anestésicos inflamables: Este dispositivo no se debe usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, ni en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso.
- Lea cuidadosamente todas las instrucciones. No seguir debidamente las instrucciones podría provocar un mal funcionamiento del dispositivo.
 - Use solo la abrazadera para rieles que se suministra con el ALLY UPS.
 - No instale dicha abrazadera de modo que cruce distintas secciones de riel.
- Los procedimientos quirúrgicos que exigen instrumentación vaginal no son estériles. Se deben observar los procedimientos de quirófano convencionales para mantener la esterilidad cuando se use el ALLY UPS.
- **NO USE DEMASIADA FUERZA.** Si no consigue un movimiento apropiado, vuelva a colocar el ALLY UPS (consulte la sección 6.2 sobre la adecuada colocación). Si el problema persiste, interrumpa su uso.
- **NO** almacene el dispositivo bajo la luz del sol directa, a altas temperaturas o a niveles elevados de humedad.
- **NO** almacene este dispositivo en la caja de envío.
- Coloque **SIEMPRE** a la paciente y a la mesa de operaciones en posición antes de sujetar el ALLY UPS al manipulador.
- Tenga **SIEMPRE** a la paciente bajo anestesia general endotraqueal cuando el ALLY UPS esté sujeto al manipulador.
- Tenga **SIEMPRE** cuidado al sujetar y retirar el manipulador del ALLY UPS.
- **NO** mueva el extremo inferior mesa del quirófano mientras el ALLY UPS esté unido a la mesa.
- Siga **SIEMPRE** todas las instrucciones y recomendaciones dadas en el Modo de empleo del manipulador uterino.
- Maneje **SIEMPRE** el ALLY UPS con precaución. Evite choques mecánicos o presiones que puedan causar daños al dispositivo.
- **NO** transporte el ALLY UPS agarrándolo por otra área que no sea el mango azul y la zona azul del brazo fijo. La cubierta del pedal debe usarse para elevar, transportar o recolocar el pedal.

PRECAUCIONES

- Asegúrese siempre de que el ALLY UPS está fijado con firmeza y seguridad a la mesa antes de comenzar el procedimiento quirúrgico. Un montaje inadecuado o suelto del sistema puede producir movimientos imprevisibles que podrían causar lesiones.
- Los usuarios deben sostener con seguridad el mango del manipulador antes de pisar el pedal para evitar un movimiento inadvertido del brazo.
- Inspeccione la cubierta del adaptador antes de su uso por si estuviera dañada. Compruebe que el paquete de la cubierta del adaptador no se ha roto. Verifique la fecha de caducidad.
- El personal del quirófano debe procurar no contaminar el ALLY UPS cubierto durante los pasos siguientes de preparación de la paciente.
- **NO** una el manipulador al brazo del ALLY UPS hasta que el carro lateral de la paciente del sistema quirúrgico da Vinci esté colocado y se haya frenado.
- **NO** una el manipulador al brazo del ALLY UPS hasta después de que la paciente se halle en la posición final.
- Los usuarios han de comprobar que el adaptador sostiene con seguridad al manipulador sin que se produzcan movimientos extraños antes de su uso en la operación. Si el manipulador no se une con seguridad al adaptador del manipulador, interrumpa el uso inmediatamente.
- El ALLY UPS DEBE ser retirado de la mesa ANTES de que los pasadores o la parte inferior de la mesa se devuelvan a la posición horizontal.
- Se producirán daños si se limpia el brazo flexible con productos blanqueadores.
- Pueden producirse daños si se limpia la abrazadera del riel con lejía.
- Hay que tomar precauciones durante el almacenamiento y el transporte para evitar caídas, presión mecánica y choques mecánicos del dispositivo.

ATENCIÓN

Aviso sobre la desconexión de energía de urgencia

No coloque el ALLY UPS en una situación en la que sea difícil desenchufar el dispositivo. Si se produce una necesidad inmediata de retirar la alimentación al ALLY UPS, desenchufar la unidad ALLY UPS detendrá su funcionamiento.

4.1 REQUISITOS APLICABLES AL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO UTERINO ALLY (ALLY UPS)

El ALLY UPS necesita precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética y ha de ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en las tablas de las secciones 8 a 11.

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar al ALLY UPS.

SECCIÓN 5 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El ALLY UPS se sujet a la mesa quirúrgica y permitirá que el asistente de cabecera pueda montar, sostener y colocar fácilmente el manipulador durante los procedimientos quirúrgicos de laparoscopia. El ALLY UPS permite el acceso y da la capacidad de maniobrar y mantener el manipulador en una posición deseada.

El ALLY UPS consta del ALLY UPS y del adaptador del manipulador con una cubierta estéril integrada (se vende por separado) conocida como cubierta del adaptador.

La figura 1 muestra el sistema seguido de descripciones de sus diversas partes.

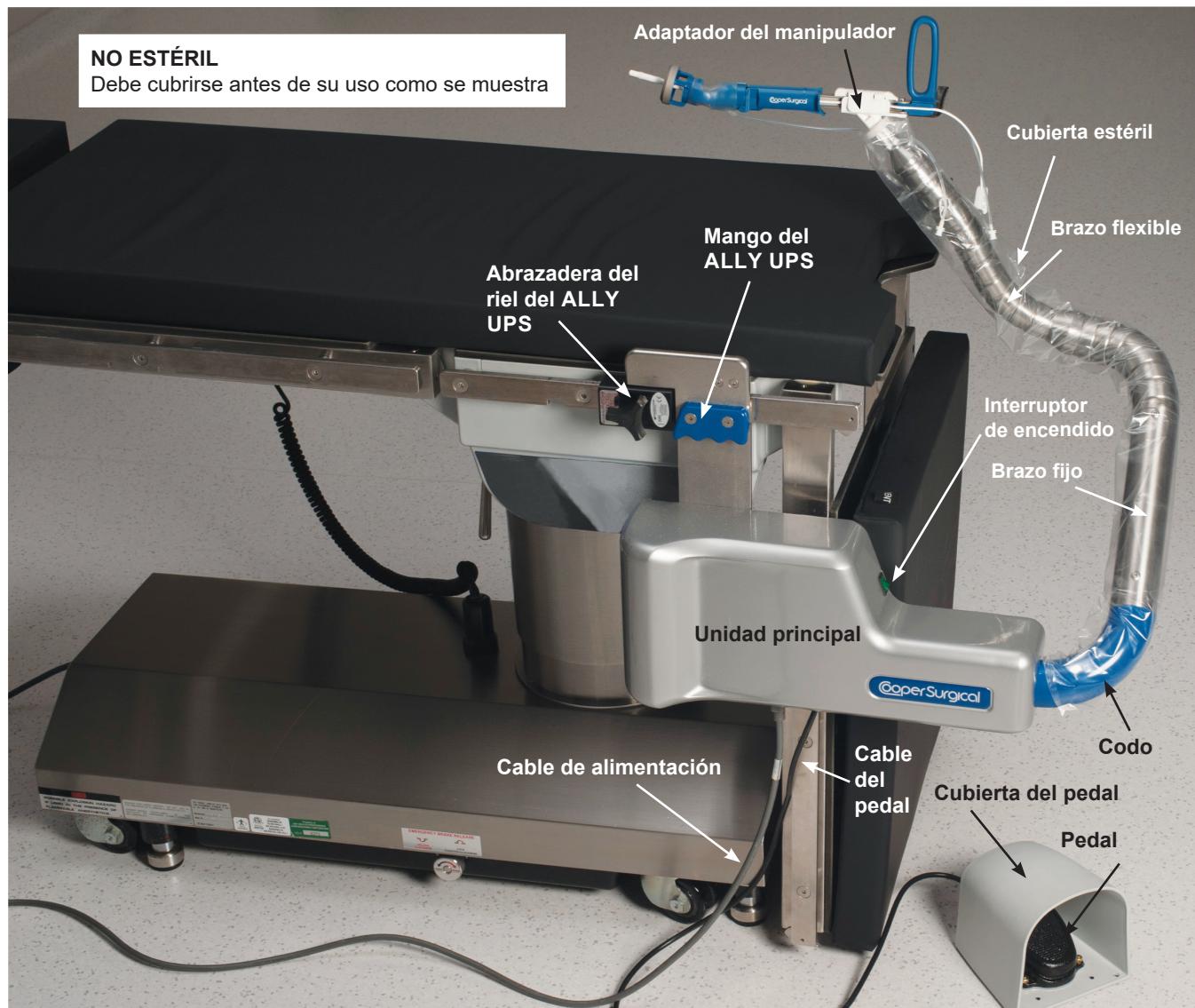


Figura 1: Sistema de posicionamiento uterino ALLY (ALLY UPS)

El sistema ALLY UPS consta de tres componentes principales:

(1) Bloque de la unidad principal

Unidad principal

- La unidad principal alberga los controles del sistema de posicionamiento uterino ALLY.

Interruptor de encendido

- Para que el sistema funcione, el interruptor de encendido debe estar en la posición ON (luz verde, encendido).

Pedal

- Controla el bloqueo y desbloqueo del brazo.
- Al pisar el pedal se libera el brazo para permitir maniobrar con el manipulador.
- Al soltar el pedal se bloquea el brazo y se fija el manipulador en la posición deseada.



Brazo flexible / Brazo fijo

- Proporciona el rango de movimiento deseado para posicionar el manipulador.
- Sostiene el manipulador en la posición deseada.
- Posee una punta de acoplamiento para permitir la sujeción con el adaptador.

Mango azul del ALLY UPS

- Esta es la parte (además del codo azul) por la que hay que sujetar el equipo a la hora de instalar o retirar el ALLY UPS del riel. Consulte la Sección 7.1 para más información.

Cable de alimentación

- Cable desmontable que actúa como dispositivo de desconexión – alimenta la unidad principal y el pedal.

(2) ABRAZADERA DEL RIEL DEL ALLY UPS



(3) CUBIERTA DEL ADAPTADOR

(se vende por separado) (Nº de pieza: AU-AD y AU-AD-DLNTR)



AU-AD



AU-AD-DLNTR

SECCIÓN 6 MODO DE EMPLEO



ADVERTENCIA: Lea cuidadosamente todas las instrucciones. No seguir debidamente las instrucciones podría provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

6.1 INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Antes de cada uso, todos los componentes deben ser inspeccionados en busca de daños o irregularidades. No debe usarse el dispositivo si se observa cualquier daño o irregularidad. Si se observara cualquier daño o irregularidad, el usuario debería ponerse en contacto con el Servicio de atención al cliente de CooperSurgical.

Se recomienda seguir la secuencia de operaciones que se enumera más abajo para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz del dispositivo.

6.2 MONTAJE DEL ALLY UPS

- Coloque a la paciente en la mesa quirúrgica en posición de litotomía dorsal con las piernas en los estribos. Consulte las instrucciones del fabricante de los estribos de las piernas para ver su colocación y uso adecuado. Asegúrese de que la paciente es colocada de tal forma que las nalgas estén tan cerca del borde como sea posible.
- Baje o retire la zona de los pies de la mesa quirúrgica.
- Sujete el ALLY UPS a la mesa quirúrgica colocando la abrazadera del riel en el lado de la derecha de la paciente, cerca del estribo. Haga descender la pestaña de montaje del ALLY UPS en la abrazadera del riel.
- Apriete el pomo a mano hasta que esté seguro. Compruebe la seguridad del conjunto intentando deslizarlo fuera del riel. La figura 2a muestra cómo instalar la abrazadera del riel sobre los canales del riel. La figura 2b muestra la posición "final" de la abrazadera cuando está sobre el riel.

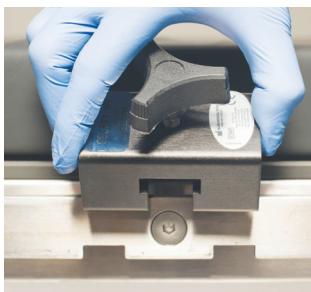
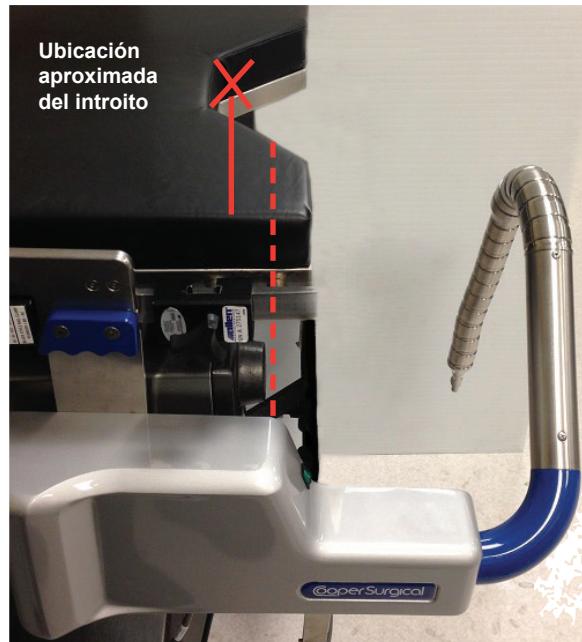


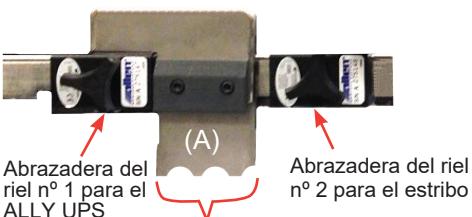
Figura 2a: Instalación de la abrazadera del riel



Para una colocación óptima, sitúe la esquina superior del ALLY UPS en el área que está entre el introito y el extremo de la almohadilla.



Figura 2b: Mueva la abrazadera hacia la derecha desde las ranuras del riel



NOTA: Deje un espacio mínimo de 7,6 cm (3 pulgadas) entre las abrazaderas de los rieles para la barra de montaje.



Figura 2c: Instalación de la unidad principal en la abrazadera del riel del ALLY UPS.



- ADVERTENCIA:**
- Use solo la abrazadera para rieles que se suministra con el ALLY UPS.
 - No instale la abrazadera de modo que cruce distintas secciones de riel.



PRECAUCIÓN: Asegúrese siempre de que el ALLY UPS está fijado con firmeza y seguridad a la mesa antes de comenzar el procedimiento quirúrgico. Un montaje inadecuado o suelto del sistema puede producir movimientos imprevistos que podrían causar lesiones.



Figura 2d: El ALLY UPS en posición en la abrazadera del riel del ALLY UPS (a la izquierda de la abrazadera del estribo)

5. Conecte el cable de alimentación a la unidad principal (comprobando que está firmemente unido) y enchúfelo en el enchufe más próximo. Si se precisa un cable alargador, compruebe que se trata de un cable de grado médico capaz de soportar corriente de 125 V CA/10 A.

NOTA: Coloque el pedal al alcance del personal del quirófano que va a manejar el ALLY UPS.
Se recomienda colocar el pedal del ALLY UPS separado de otros pedales.



PRECAUCIÓN: Los usuarios deben sostener con seguridad el mango del manipulador antes de pisar el pedal para evitar un movimiento inadvertido del brazo.

6. Encienda el dispositivo y verifique que se enciende la luz indicadora verde. Mantenga pisado el pedal una vez. Suéltelo para inicializar el ALLY UPS. El brazo del ALLY UPS se puede mover sujetando el brazo flexible y presionando el pedal. Al soltar el pedal se bloquea en su lugar el ALLY UPS, manteniendo el brazo en una posición estática.
7. Coloque el brazo flexible del ALLY UPS a un lado antes de la preparación de la paciente. Se recomienda colocar un mandril sobre el brazo mientras se prepara a la paciente.

6.3 SUJECIÓN DE LA CUBIERTA DEL ADAPTADOR



ADVERTENCIA: Los procedimientos quirúrgicos que exigen instrumentación vaginal no son estériles. Se deben observar los procedimientos de quirófano convencionales para mantener la esterilidad cuando se use el ALLY UPS.



PRECAUCIÓN: Inspeccione la cubierta del adaptador antes de su uso por si estuviera dañada. Compruebe que el paquete de la cubierta del adaptador no se ha roto. Verifique la fecha de caducidad.

NOTA: Se recomienda disponer de cubiertas del adaptador de repuesto preparadas al comenzar un caso.

1. Cuando se haya acabado de preparar a la paciente, y antes de cubrirla, es el momento de conectar la cubierta del adaptador al ALLY UPS.
2. La cubierta del adaptador debe conectarla personal esterilizado. Alinee las pinzas como se muestra y presiónelas hasta que ajusten en el extremo del brazo flexible. Compruebe que la cubierta se ajusta completamente en su sitio con un chasquido. Deslice la cubierta incorporada alrededor del codo del ALLY UPS hasta que alcance la unidad principal.



Figura 3a: Sujeción de la cubierta estéril

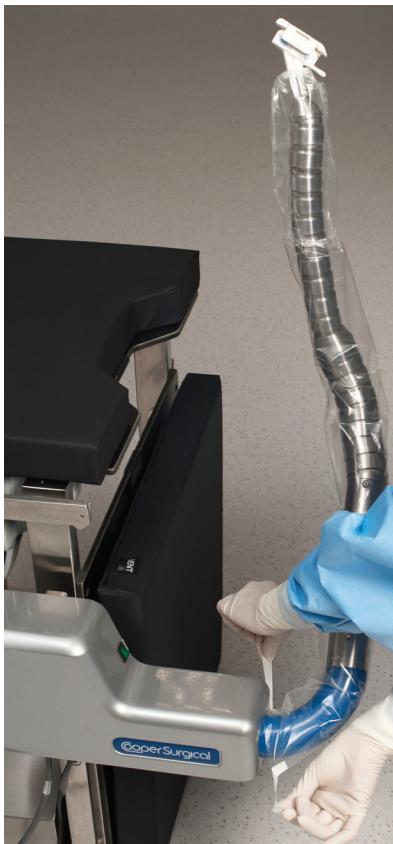


Figura 3c: Cubierta totalmente extendida



Figura 3b: Posición final de la cubierta en el conector



PRECAUCIÓN: El personal del quirófano debe procurar no contaminar el brazo flexible cubierto del ALLY UPS durante los pasos restantes de preparación de la paciente.

3. Se recomienda cubrir las piernas de la paciente en este momento del proceso.

NOTA: Continúe con los pasos necesarios de preparación de la paciente.

6.4 CUANDO SE UTILICE UN CARRO LATERAL DE PACIENTE CON SISTEMA DA VINCI® DE INTUITIVE SURGICAL

1. Coloque el brazo del ALLY UPS en una posición de sujeción aproximada cercana al extremo proximal del manipulador.
2. Sitúe el carro lateral de la paciente.
3. Inserte el manipulador y entonces sujetelo al ALLY UPS según las instrucciones del adaptador.
4. Continúe con el acoplamiento de los brazos del sistema quirúrgico da Vinci.



PRECAUCIÓN: NO una el manipulador al brazo del ALLY UPS hasta que el carro lateral de la paciente del sistema quirúrgico da Vinci esté colocado y se haya frenado.

6.5 USO INTRAOPERATIVO

1. Agarre el mango del manipulador.
2. Pulsar el pedal permite la manipulación dinámica del brazo flexible.
3. Colóquelo en la posición deseada.
4. Al soltar el pedal, el ALLY UPS se bloquea en su lugar, manteniendo el manipulador en una posición estática.



ADVERTENCIA: NO USE DEMASIADA FUERZA. Si no consigue un movimiento apropiado, vuelva a colocar el ALLY UPS (consulte la sección 6.2 sobre la adecuada colocación). Si el problema persiste, interrumpa su uso.



PRECAUCIÓN: NO une el manipulador al brazo del ALLY UPS hasta después de que la paciente se halle en la posición final.



PRECAUCIÓN: Los usuarios han de comprobar que el adaptador sostiene con seguridad al manipulador sin que se produzcan movimientos extraños antes de su uso en la operación. Si el manipulador no se une con seguridad al adaptador del manipulador, interrumpa el uso inmediatamente.

6.6 RETIRADA DEL ALLY UPS

1. Desprenda el manipulador de la cubierta del adaptador abriendo el pestillo según las instrucciones de uso proporcionadas con el adaptador. Desprenda el manipulador de la cubierta del adaptador antes de extraer el útero durante un procedimiento de histerectomía.
2. Si se ha usado, desacople el sistema quirúrgico da Vinci y mueva el carro lateral de la paciente alejándolo de la mesa quirúrgica.
3. Desprenda el adaptador presionando las pinzas juntas.
4. Retire la cubierta estéril usada y deséchela debidamente.

NOTA: Consulte las instrucciones de uso de la cubierta del adaptador para ver las instrucciones completas.



PRECAUCIÓN: El ALLY UPS DEBE ser retirado de la mesa ANTES de que los pasadores o la parte inferior de la mesa se devuelvan a la posición horizontal.

APAGADO DEL ALLY UPS

1. Presione el pedal mientras apaga el sistema para que el brazo permanezca en su estado flexible mientras lo desmonta y almacena.
2. Apague el botón de encendido y desenchufe el cable de la pared.
3. Afloje completamente el pomo del riel de la mesa quirúrgica hasta que el ALLY UPS quede suelto de dicha mesa quirúrgica. Podrá levantar el ALLY UPS del riel. La figura 4 muestra cómo retirar la unidad principal del ALLY UPS del riel.
4. Retire la abrazadera del riel y guárdela junto con el ALLY UPS.



Figura 4: Retirada de la unidad principal del ALLY UPS del riel

6.8 LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

1. El sistema ALLY UPS, incluyendo la unidad principal, el brazo fijo, el brazo flexible, el mango y el pedal debe limpiarse siempre tras cada uso. Use solamente alcohol isopropílico al 70 % o más concentrado. Frote todas las superficies para quitar todos los restos. No pulverice sobre el brazo flexible. Compruebe que el brazo flexible está totalmente seco antes de encender el sistema.
2. Despues de cada uso, limpie la abrazadera del riel; límpiela y desinféctela usando una solución limpiadora/desinfectante de amonio cuaternario. Lea las instrucciones de uso del producto limpiador y siga las instrucciones de la etiqueta para conseguir una desinfección de bajo nivel. Tome precauciones alrededor del pomo, donde puede producirse la migración de fluidos. Frote el dispositivo con un paño limpio y seco: compruebe que el producto está seco antes de reinstalarlo para evitar daños.



PRECAUCIÓN: Se producirán daños si se limpia el brazo flexible con productos blanqueadores.



PRECAUCIÓN: Pueden producirse daños si se limpia la abrazadera del riel con lejía.



PRECAUCIÓN: Hay que tomar precauciones durante el almacenamiento y el transporte para evitar caídas, presión mecánica y choques mecánicos del dispositivo.

3. La cubierta del pedal debe usarse para elevar, transportar o recolocar el pedal.
4. Guarde este dispositivo en un entorno limpio, seco y bien ventilado.



ADVERTENCIA: NO almacene el dispositivo bajo la luz del sol directa, a altas temperaturas o a elevados niveles de humedad.



ADVERTENCIA: NO almacene este dispositivo en la caja de envío.

SECCIÓN 7 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

(para todos los equipos médicos y sistemas de equipos médicos)

El ALLY UPS está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del ALLY UPS debe asegurarse de que se usa en un entorno similar a este.

PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	GUÍA DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El ALLY UPS utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoque interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El ALLY UPS se puede usar en todos los establecimientos excepto los domésticos y aquellos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que da suministro a los edificios considerados de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

SECCIÓN 8 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

- INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

(para todos los equipos médicos y sistemas de equipos médicos)

El ALLY UPS está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del ALLY UPS debe asegurarse de que se usa en un entorno similar a este.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	GUÍA DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) EC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV por aire	±6 kV en contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de un 30 %.
Estallido/transiente eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de alimentación debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Picos IEC 61000-4-5	±1 kV de linea(s) a linea(s) ±2 kV de linea(s) a tierra	±1 kV de linea(s) a linea(s) ±2 kV de linea(s) a tierra	La calidad de alimentación debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 5 s	La calidad de alimentación debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del ALLY UPS necesita funcionamiento continuado durante interrupciones de alimentación, se recomienda que el ALLY UPS se alimente a través de una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es el voltaje de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

SECCIÓN 9 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

(para todos los equipos médicos y sistemas de equipos médicos que no sean de soporte vital)

El ALLY UPS está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del ALLY UPS debe asegurarse de que se usa en un entorno similar a este.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	GUÍA DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte del ALLY UPS, incluyendo cables, excepto a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.17 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m ± 2 kV de linea(s) a tierra	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la máxima tasa de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de transmisores fijos de RF, tal como se determinen mediante un análisis electromagnético del sitio, ^a deben ser menores que los niveles de conformidad en cada rango de frecuencias. ^b Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el mayor rango de frecuencias.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser de aplicación en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión procedentes de estructuras, objetos y personas.

^a Las fuerzas de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radio (celulares/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF se debe tener en cuenta un análisis del sitio. Si la fuerza de campo medida en la localización en la que se usa el ALLY UPS supera los niveles de conformidad de RF aplicables anteriores, hay que observar el funcionamiento del ALLY UPS para ver si es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, hay que tomar medidas adicionales tales como reorientar o recolocar el ALLY UPS.

^b Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores que 3 V/m.

SECCIÓN 10 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RADIOFRECUENCIA PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL ALLY UPS

(para todos los equipos médicos y sistemas de equipos médicos que no sean de soporte vital)

El ALLY UPS está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del ALLY UPS puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el ALLY UPS tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA NOMINAL DEL TRANSMISOR EN VATIOS	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (metros) [Notas 1 y 2]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.737
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

Para transmisores con potencia de salida nominal no listada más arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del mayor rango de frecuencias.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser de aplicación en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión procedentes de estructuras, objetos y personas.

SECCIÓN 11 ELIMINACIÓN

Desechar según todas las normas y prácticas federales, estatales y locales aplicables a residuos peligrosos/médicos.

SECCIÓN 12 ACCESORIOS

Los siguientes accesorios están disponibles en CooperSurgical.

DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE PIEZA
Cubierta del adaptador	AU-AD
Cubierta del adaptador	AU-AD-DLNTR
CARRO	AU-CART

Uno de los conjuntos de accesorios de AU se ha suministrado con el ALLY UPS:

Nº DE PIEZA	CONTENIDO
AU-KITF	CE Cable de alimentación IEF tipo F; Abrazadera del riel, RU/EURO
AU-KITG	CE Cable de alimentación IEF tipo G; Abrazadera del riel, RU/EURO
AU-KITH	Cable de alimentación IEF tipo H; Abrazadera del riel, RU/EURO
AU-KITM	Cable de alimentación IEF tipo M; Abrazadera del riel, RU/EURO
AU-KITI	Cable de alimentación IEF tipo I; Abrazadera del riel, DENYER

SECCIÓN 13 GARANTÍA

CooperSurgical garantiza que el ALLY UPS está libre de defectos de materiales y fabricación durante un año a partir de la fecha de compra. Si CooperSurgical Inc. determina que el ALLY UPS falla en su funcionamiento dentro de dicho plazo de un año, como único remedio para dicho fallo de funcionamiento y a discreción de CooperSurgical repararemos o sustituiremos el ALLY UPS gratuitamente.

SECCIÓN 14 ESPECIFICACIONES

Dimensiones (Alto x ancho x profundidad) 37,4 cm x 54,6 cm x 43,2 cm
 (14,7 pulgadas x 21,5 pulgadas x 17,0 pulgadas)

Profundidad de la unidad principal: 11,4 cm (4,5 pulgadas)

Peso: aproximadamente 12,7 kg (28 libras)

Requisitos de alimentación

Alimentación principal: 100-240V CA, 50/60Hz

Nominal: 1,6 A

Fusible: 250 V / 2.0 A, Tipo T, de acción lenta

Clasificación: I

Clasificación IP:

Unidad principal: IP31

Pedal: IPX6

Calificación de ciclo medio de servicio: 5 segundos ENCENDIDO, 300 segundos APAGADO

Componentes no sustituibles por parte del cliente dentro del conjunto de la unidad principal

Condiciones del entorno

Funcionamiento:

Temperatura: 20°C a 32°C (68°F a 90°F)

Humedad: relativa del 20 al 60 %

Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa (525 a 795 mmHg)

Envío y almacenamiento:

Temperatura: -40°C a 70°C (-40°F a 158°F)

Humedad: relativa del 10 al 100%

Presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa (375 a 795 mmHg)

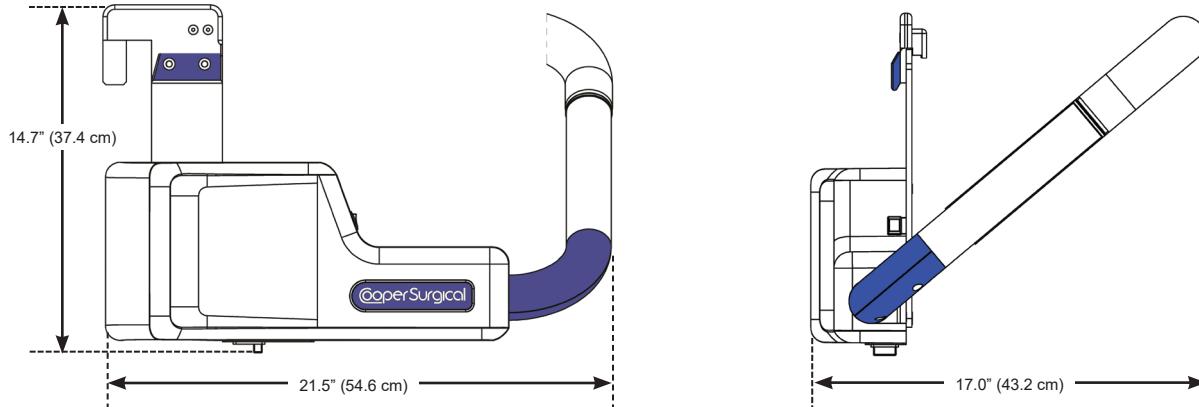


Figura 5: Vistas frontal y lateral de la unidad principal y el brazo

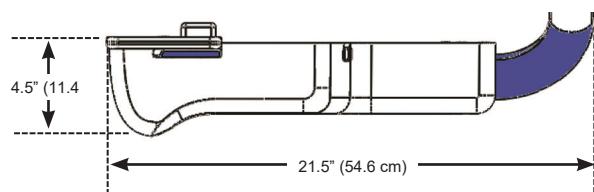


Figura 6: Vista superior de la unidad principal

SECCIÓN 15 LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS



Número para nuevo pedido



Número de serie



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



6D33

Clasificación UL/Aprobado EQUIPO MÉDICO CON RESPECTO A DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS SOLO SEGÚN LA NORMA AAMI/ANSI ES 60601-1 Y CAN/CSA C22.2 Nº 60601.1:08



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



No está fabricado con látex de caucho natural



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Fabricante

ALLY Uterine Positioning System® una marca registrada de CooperSurgical, Inc.
da Vinci® es una marca comercial registrada de Intuitive Surgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Todos los derechos reservados.

Fabricado en EE. UU.

İÇİNDEKİLER (TÜRK)

BÖLÜM 1	Giriş	106
BÖLÜM 2	Kullanım Endikasyonları	106
BÖLÜM 3	Kontrendikasyonlar	106
BÖLÜM 4	Uyarılar ve Tedbirler	106
	Uyarılar.....	106
	Tedbirler	107
BÖLÜM 5	Cihazın Açıklaması	108
BÖLÜM 6	Kullanım Kılavuzu	110
BÖLÜM 7	Kılavuz ve Üretici Firmanın Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar	114
BÖLÜM 8	Kılavuz ve Üretici Firmanın Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık (tüm Tıbbi Ekipmanlar ve Tıbbi Ekipman Sistemleri için)	115
BÖLÜM 9	Kılavuz ve Üretici Firmanın Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık (tüm Tıbbi Ekipmanlar ve Yaşam Desteği olmayan Tıbbi Ekipman Sistemleri için)	116
BÖLÜM 10	Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ve ALLY UPS™ arasındaki Önerilen Ayrım Mesafeleri	117
BÖLÜM 11	İmha Etme	117
BÖLÜM 12	Aksesuarlar.....	117
BÖLÜM 13	Garanti.....	117
BÖLÜM 14	Özellikler.....	118
BÖLÜM 15	Simgelerin Açıklaması	119

BÖLÜM 1 GİRİŞ

Tüm bilgileri dikkatlice okuyun.

CooperSurgical manipülatör kulpları ve adaptörleri ile birlikte verilenler dahil, tüm talimatların düzgün şekilde takip edilmemesi, yaralanmalara ve cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.

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

BÖLÜM 2 KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

BÖLÜM 3 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.

BÖLÜM 4 UYARILAR VE TEDBIRLER

UYARILAR

- Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipman yalnızca koruyucu topraklı bir şebeke kaynağına bağlanmalıdır.
- ALLY UPS, yalnızca CooperSurgical ürün ailesine ait uterin manipülatörleri ile kullanım amaçlıdır. ALLY UPS ile uyumlu manipülatörlerin tam listesi için, lütfen CooperSurgical Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin. Bu cihazın belirtilenden farklı herhangi bir konfigürasyonda kullanılması önerilmez, her bir cihazın hatalı çalışmasına ve yaralanmalara neden olabilir.
- Yanıcı Anestezikler: Bu cihazın kullanımı, hava ile karışık bir yanıcı anestezik varlığında veya oksijen ya da azot protoksl ile karışık bir yanıcı anestezik varlığında uygun değildir.
- Tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatların düzgün olarak takip edilmemesi, cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.
- - Yalnızca ALLY UPS ile birlikte verilen ray kelepçesini kullanın.
- Ray kelepçesini farklı ray bölmelerinden monte etmeyin.
- Vajinal aletler gerektiren cerrahi işlemler steril değildir. Steriliteyi korumaya yönelik Klasik Ameliyathane prosedürlerine ALLY UPS kullanımdayken riayet edilmelidir.
- **AŞIRI KUVVET KULLANMAYIN.** Eğer uygun bir hareket aralığı elde edilmez ise, ALLY UPS’i yeniden yerleştirin (düzgün konumlandırma hakkındaki referans bölüm 6.2). Eğer sorun devam ederse, kullanımına son verin.
- Cihazı, doğrudan güneş ışığında, yüksek sıcaklık derecesinde veya yüksek nem oranında **SAKLAMAYIN**.
- Bu cihazı nakliye kutusu içinde **SAKLAMAYIN**.
- ALLY UPS’i manipülatöre takmadan önce, hastayı ve ameliyat masasını **DAİMA** konumlandırın.
- ALLY UPS manipülatöre takıldığı zaman, hastayı **DAİMA** genel endotrakeal anestezi altında tutun.
- Manipülatörü ALLY UPS’e takarken ve buradan çıkarırken **DAİMA** dikkatli olun.
- ALLY UPS masaya takılırken, Ameliyat masasının ayak ucunu hareket **ETTİRMEYİN**.
- Uterin Manipülatörünün Kullanım Talimatlarında belirtilen tüm talimatları ve önerileri **DAİMA** takip edin.
- ALLY UPS’i **DAİMA** dikkatlice tutun. Cihazın zarar görmesine neden olabilen mekanik şoktan veya gerilimden kaçının.
- ALLY UPS’i mavi kulpdan ve mavi sabit kol alanından başka birşey kullanarak **TAŞIMAYIN**. Ayak pedali kapağı, ayak pedalını yukarı kaldırırmak, taşımak veya yerleştirmek için kullanılmamalıdır.

TEDBİRLER

- ALLY UPS'in cerrahi işlem başlamadan önce daima masaya sıkıca ve emniyetli bir şekilde takılmasını sağlayın. Sistemin düzensiz veya gevşek montajı, istenmeyen hareketlere ve yaralanmalara neden olabilir.
- Kullanıcılar, kolun istemsizce hareket etmesini önlemek için ayak pedalına basılmadan önce manipülatör kulpunu emniyetli bir şekilde tutmalıdır.
- Kullanmadan önce, adapter drape'i hasar açısından kontrol edin. Adapter drape'in ambalajının bozulmasına sağlayın. Son kullanma tarihini kontrol edin.
- Ameliyathane personeli, kalan hasta hazırlama adımları sırasında kaplanmış ALLY UPS'i kirletmemeye dikkat etmelidir.
- Da Vinci Cerrahi Sistemi hasta tarafı arabası yerinde oldukça ve frenler ayarlandıktan sonra, manipülatörü ALLY UPS koluna **TAKMAYIN**.
- Manipülatörü, hasta nihai pozisyonunda oluncaya kadar ,ALLY UPS koluna **TAKMAYIN**.
- Kullanıcılar, ameliyatta kullanım öncesi adaptörün manipülatörü herhangi bir dış kaynaklı hareket olmadan emniyetli bir şekilde tuttuğunu kontrol etmelidir. Eğer manipülatör manipülatör adaptörüne emniyetli bir şekilde takılmamış ise, derhal kullanıma son verin.
- ALLY UPS, ayak ucu/pimler yatay pozisyon'a döndürülmeden ÖNCE masadan KALDIRILMALIDIIR.
- Eğer esnek kol beyazlatıcı ürünler ile temizlenirse, zarar görecektir.
- Eğer ray kelepçesi çamaşır suyu ile temizlenirse, zarar görebilir.
- Cihazın düşmesini, mekanik gerilime ve mekanik şoka maruz kalmasını önlemek için depolama ve taşıma işlemleri sırasında dikkat edilmelidir.

DİKKAT

Acil Durum Gücü Uzaklaştırma Önerisi

ALLY UPS'i, bağlantı kesme aracını (fiş) çıkarmak zor olacak şekilde yerleştirmeyin. Eğer ALLY UPS'ten hemen gücü çıkarmak gerekirse, ALLY UPS ünitesinden güç kablosunun bağlantısını kesmek çalışmasını durduracaktır.

4.1 ALLY UTERIN KONUMLANDIRMA SİSTEMİNE UYGULANABİLİR OLAN GEREKSİNİMLER

ALLY UPS için EMC'ye ilişkin özel tedbirlerin alınması ve ünitenin Bölüm 8'den 11'e kadar yer alan tablolarda verilen EMC bilgilerine göre monte edilmesi ve hizmete alınması gereklidir.

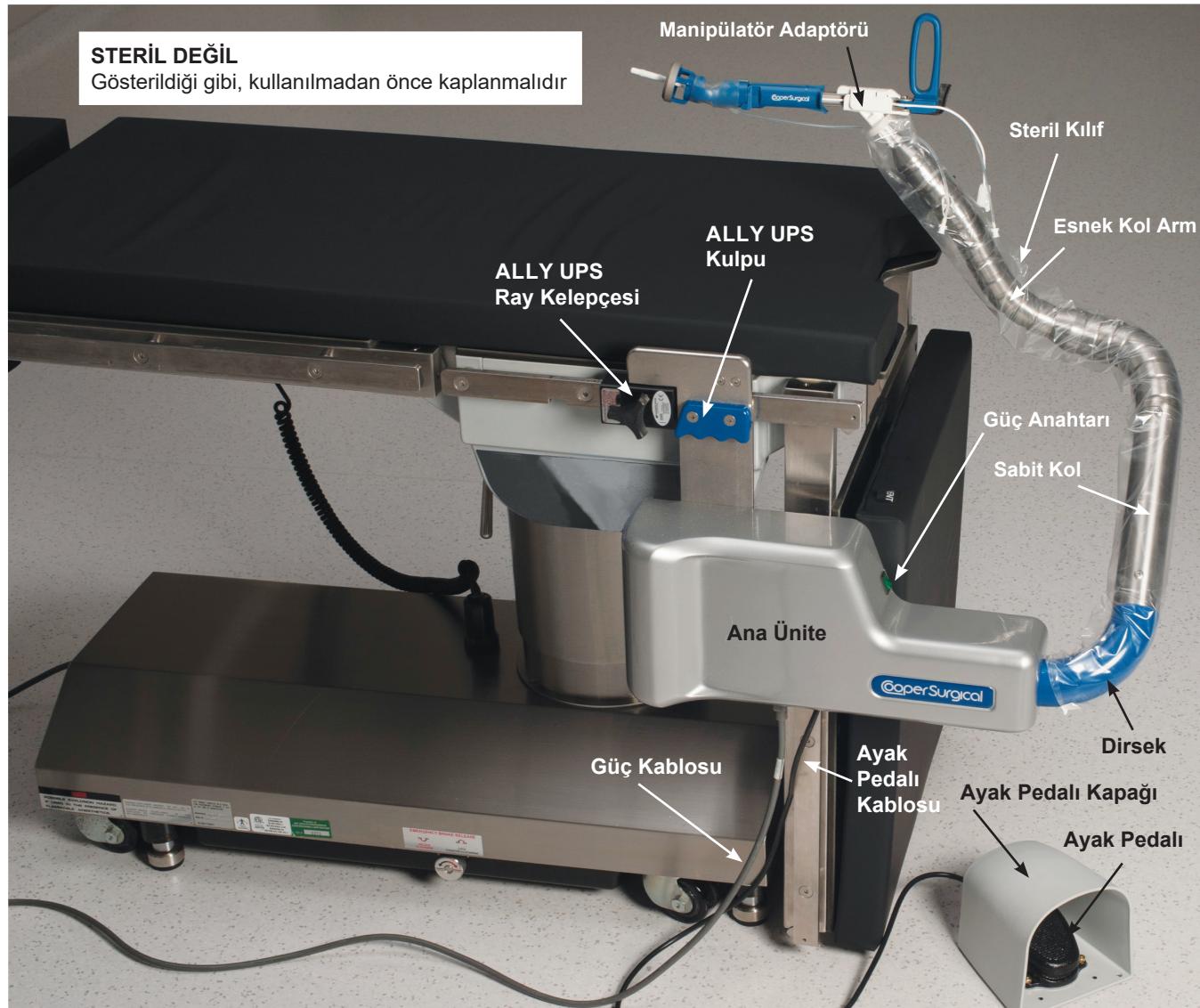
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, ALLY UPS ünitesini etkileyebilir.

BÖLÜM 5 CIHAZIN AÇIKLAMASI

ALLY UPS, ameliyat masasına takılır ve hasta başı asistanının laparoskopik cerrahi işlemler sırasında manipülatörü kolaylıkla monte etmesini, tutmasını ve yerleştirmesini sağlayacaktır. ALLY UPS, erişim sağlar ve manipülatöre manevra yaptırmayı ve manipülatörü istenen pozisyonda tutma kabiliyeti sunar.

ALLY UPS ünitesi, ALLY UPS'ten ve adapter drape olarak bilinen yerleşik steril kılıfı (ayrı olarak satılır) sahip manipülatör adaptöründen oluşur.

Şekil 1, çeşitli parçalarının açıklamaları tarafından takip edilen sistemi göstermektedir.



Şekil 1: ALLY Uterin Konumlandırma Sistemi (ALLY UPS)

ALLY UPS Sisteminde üç ana parça mevcuttur:

(1) ANA ÜNITE DÜZENEĞİ

Ana Ünite

- Ana ünitede ALLY Uterin Konumlandırma Sisteminin kumandaları mevcuttur.

Güç Anahtarı

- Güç anahtarı, sistemin çalışması için AÇIK konumda (yeşil ışık) olmalıdır.

Ayak Pedalı

- Kolun kilitlenmesine ve kilidinin açılmasına kumanda eder.
- Ayak pedalına basmak, manipülatörün manevra yapmasına olanak tanımak için kolu serbest bırakır.
- Ayak pedalını serbest bırakmak, kolu kilitler ve manipülatörü istenen pozisyonda tutar.



Esnek Kol / Sabit Kol

- Manipülatörü konumlandırmak için istenen hareket aralığını sağlar.
- Manipülatörü istenen pozisyonda tutar.
- Adaptör ile olan bağlantıyı sağlamak için eşleme ucuna sahiptir.

ALLY UPS Mavi Kulp

- Raydan ALLY UPS'i kaldırırken veya raya yüklerken tutmaya çalışılan şeydir (mavi dirsek gibi). Daha fazla bilgi için Bölüm 7.1'e danışın.

Güç Kablosu

- Bir şalter görevi gören sükülebilir kablo – ana üniteye ve ayak pedalına güç temin eder.

(2) ALLY UPS RAY KELEPÇESİ



(3) ADAPTER DRAPE

(ayrı satılır) (Parça Numaraları AU-AD ve AU-AD-DLNTR)

- Adapter drape, esnek kolu CooperSurgical manipülatörlerine bağlar.
- Bu parça, tek kullanımlıktır ve takılan kılıf ile birlikte gelir.
- Adaptörün bir ucu sıkıştırma klipsleri aracılığıyla esnek kola takılır.
- Adaptörün diğer ucu, çekme kancasını kullanarak manipülatöre siksiksik takılır.
- ALLY UPS kolu, steril alanın cerrahi işlem sırasında bozulmamasını sağlamak için tamamen kaplanmalıdır.
- AU-AD, RUMI ve Advincula Arch ile birlikte kullanılmalıdır.
- AU-AD-DLNTR, Advincula Delinatörü ile birlikte kullanılmalıdır



AU-AD



AU-AD-DLNTR

BÖLÜM 6 KULLANIM KILAVUZU



UYARI: Tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatların düzgün olarak takip edilmemesi, cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.

6.1 KULLANIM ÖNCESİ KONTROL

Her kullanım öncesi, tüm parçalar hasar veya bozukluk açısından kontrol edilmelidir. Cihaz, eğer herhangi bir hasar veya bozukluk görülürse, kullanılmamalıdır. Kullanıcı, eğer herhangi bir hasar veya düzensizlik fark ederse, CooperSurgical Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçmelidir.

Cihazın emniyetli ve etkin bir şekilde çalışmasını sağlamak için aşağıda listelenen işlemlerin sıra ile yapılması önerilir.

6.2 ALLY UPS'IN MONTE EDİLMESİ

1. Hastayı, bacaklar ayaklıklarda iken litotomi pozisyonunda ameliyat masasının üzerine yerleştirin. Doğru kulanım ve konumlandırma için ayakkık üreticisinin talimatlarına danışın. Hastanın kalçası üç kısma mümkün olduğunda yakın olacak şekilde yerleştirilmesini sağlayın
2. Ameliyat masasının ayak ucunu alçaltın veya kaldırın.
3. ALLY UPS'i etriyenin yanına hastanın sağ tarafındaki ray kelepçesini yerleştirerek ameliyat masasına takın. Ray kelepçesinin içinde ALLY UPS'in takma kayışını alçaltın.
4. Sağlamlığın sağlığından emin olun. Raydan çıkarmaya çalışarak tutuş güvenliğini kontrol edin. Şekil 2a, ray kelepçesinin raydaki oyukların üzerine nasıl takılacağını gösterir. Şekil 2b, ray üzerinde iken, kelepçenin "nihai" pozisyonunu gösterir.



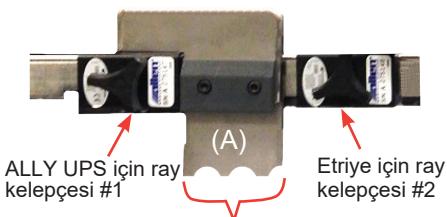
Şekil 2a: Ray kelepçesinin monte edilmesi



En iyi pozisyon için, ALLY UPS'in üst köşesini boşluk ve tampon arasındaki alan içine yerleştirin.



Şekil 2b: Kelepçeyi raydaki yuvalardan hemen sağa hareket ettirin



NOT: Takma çubuğu için ray kelepçeleri arasında minimum 3" (7.6 cm)'lık bir boşluk bırakın.



Şekil 2c: Ana ünitenin ALLY UPS ray kelepçesine monte edilmesi



- UYARI:**
- Yalnızca ALLY UPS ile birlikte verilen ray kelepçesini kullanın.
 - Ray kelepçesini farklı ray bölümlerinden monte etmeyin.



DİKKAT: ALLY UPS'in cerrahi işlem başlamadan önce daima masaya sıkıca ve emniyetli bir şekilde takılmasını sağlayın. Sistemin düzensiz veya gevşek montajı, istenmeyen hareketlere ve yaralanmala neden olabilir.



Şekil 2d: ALLY UPS ray kelepçesindeki pozisyonunda olan ALLY UPS (etriye kelepçesinin sol tarafında)

5. Güç kablosunu ana üniteye takın (sımsıkı yerinde olduğundan emin olarak) ve en yakın prize takın. Eğer bir uzatma kablosu gereklirse, 125VAC/10 ampere dayanıklı tıbbi kullanımına uygun bir kablo olduğundan emin olun.

NOT: Ayak pedalını ALLY UPS'i çalıştıran ameliyathane personelinin ulaşabileceği bir yere yerleştirin. ALLY UPS ayak pedalını diğer ayak pedallarından ayrı olarak yerleştirmeniz önerilir.



DİKKAT: Kullanıcılar, kolun istemsizce hareket etmesini önlemek için ayak pedalına basılmadan önce manipülatör kulpusu emniyetli bir şekilde tutmalıdır.

6. Gücü açın ve yeşil ışık göstergesinin yanlığını kontrol edin. Ayak pedalına bir defa basılı tutun. ALLY UPS'i başlatmak için serbest bırakın. ALLY UPS kolu, esnek kolu kavrayarak ve ayak pedalına basarak hareket ettirebilir. Ayak pedalını serbest bırakmak, kolu statik bir pozisyonda tutarak ALLY UPS'i yerine kilitler.
7. ALLY UPS esnek kolunu hasta hazırlanmadan önce uzağa yerleştirin. Hasta hazırlanırken, kolun üzerine steril bir bez yerleştirmeniz önerilir.

6.3 ADAPTER DRAPE'IN TAKILMASI



UYARI: Vajinal aletler gerektiren cerrahi işlemler steril değildir. Steriliteyi korumaya yönelik Klasik Ameliyathane prosedürlerine ALLY UPS kullanımdayken riayet edilmelidir.



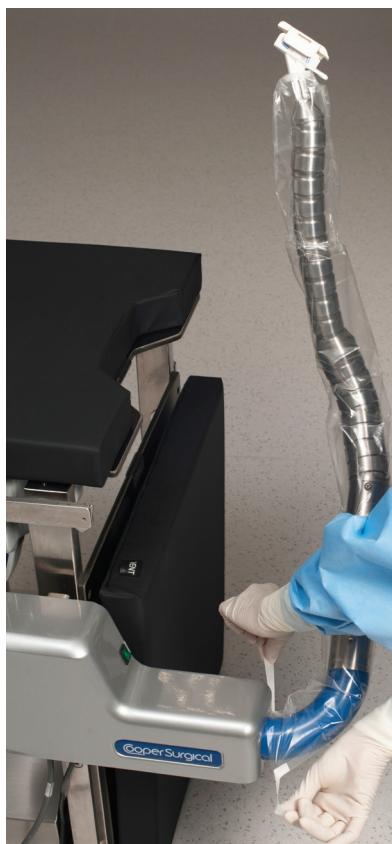
DİKKAT: Kullanmadan önce, adapter drape'i hasar açısından kontrol edin. Adapter drape'in ambalajının bozulmamasını sağlayın. Son kullanma tarihini kontrol edin.

NOT: Bir işlemin başında yedek adapter drape'leri hazır etmeniz önerilir.

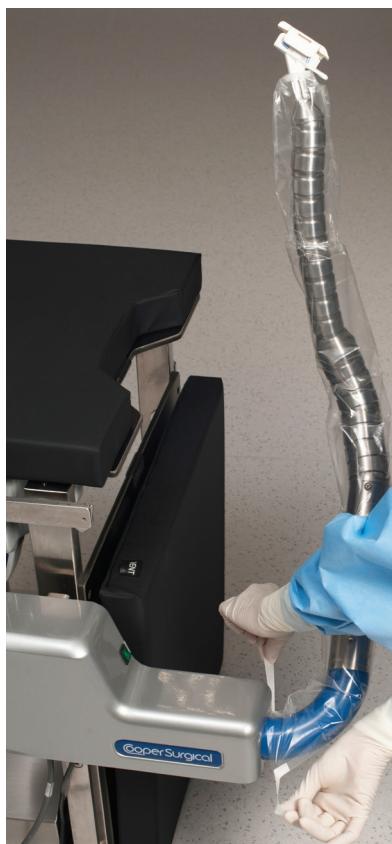
1. Hastanın hazırlanması tamamlandığı zaman ve hastayı örtmeden önce, adapter drape'i ALLY UPS'e bağlama zamanı gelmiştir.
2. Steril personel, adapter drape'i bağlamalıdır. Sıkıştırma klipslerini gösterdiği gibi hizalayın ve esnek kolun ucuna bunları bastırın. Kılıfın yerine tamamen oturduğundan emin olun. Takılan kılıfı, ana üniteye gelinceye kadar ALLY UPS'in dirseği etrafında kaydırın.



Şekil 3a: Steril kılıfın tutulması



Şekil 3b: Kılıfın konektördeki nihai pozisyonu



Şekil 3c: Tamamen yayılmış kılıf



DİKKAT: Ameliyathane personeli, kalan hasta hazırlama adımları sırasında kaplanmış ALLY UPS esnek kolunu kirletmemeye dikkat etmelidir.

3. Süreçteki bu adımda hastanın bacaklarını örtmeniz önerilir.

NOT: Gerekli hasta hazırlama adımları ile devam edin.

6.4 INTUITIVE SURGICAL DA VINCI® SISTEMI HASTA TARAFI ARABASI KULLANIMDA İKEN

1. ALLY UPS kolunu, manipülatörün yakın ucunun yanına takmak için yaklaşık bir pozisyonu yerleştirin.
2. Hasta tarafı arabasını yerleştirin.
3. Manipülatörü takın ve daha sonra ALLY UPS'e adaptörün talimatlarına göre bağlayın.
4. Da Vinci Cerrahi Sistemine ait kolların yerleştirilmesi ile işleme devam edin.



DİKKAT: Da Vinci Cerrahi Sistemi hasta tarafı arabası yerinde olduğundan ve frenler ayarlandıktan sonra, manipülatörü ALLY UPS koluna **TAKMAYIN**.

6.5 İNTROOPERATİF KULLANIM

1. Manipülatörün kulpunu kavrayın.
2. Ayak pedalına basmak, esnek kolun dinamik manipülasyonuna olanak tanır.
3. İstenen pozisyonu manevra yapın.
4. Ayak pedalını serbest bırakmak, manipülatörü statik bir pozisyonda tutarak ALLY UPS'i yerine kilitler.



UYARI: AŞIRI KUVET UYGULAMAYIN. Eğer uygun bir hareket aralığı elde edilmez ise, ALLY UPS'ı yeniden yerleştirin (düzgün konumlandırma hakkındaki referans bölüm 6.2). Eğer sorun devam ederse, kullanıma son verin.



DİKKAT: Manipülatörü, hasta nihai pozisyonunda oluncaya kadar, ALLY UPS koluna **TAKMAYIN.**



DİKKAT: Kullanıcılar, ameliyatta kullanım öncesi adaptörün manipülatörü herhangi bir dış kaynaklı hareket olmadan emniyetli bir şekilde tuttuğunu kontrol etmelidir. Eğer manipülatör manipülatör adaptörüne emniyetli bir şekilde takılmamış ise, derhal kullanıma son verin.

6.6 ALLY UPS'IN KALDIRILMASI

1. Manipülatörü, adaptör ile birlikte verilen Kullanım Talimatlarına göre mandalı açarak adapter drape'ten çıkarın. Manipülatörü, bir histerektomi işlemi sırasında rahimi almadan önce adapter drape'ten çıkarın.
2. Kullanılmış ise, da Vinci Cerrahi Sistemi çıkarın ve hasta tarafı arabasını ameliyat masasından uzaklaştırın.
3. Adaptörü, sıkıştırma klipslerini birlikte sıkarak, çıkarın.
4. Kullanılan steril kılıfı kaldırın ve uygun şekilde imha edin.

NOT: Tüm talimatlar için adapter drape'in Kullanım Talimatlarına bakın.



DİKKAT: ALLY UPS, ayak ucu/pimler yatay pozisyon'a döndürülmeden ÖNCE masadan KALDIRILMALIDIR.

6.7 ALLY UPS'IN KAPATILMASI

1. Kol demonte edilirken ve depolanırken esnek durumunda kalacak şekilde, kapatırken ayak pedalına basın.
2. Güç şalterini kapatın ve elektrik prizinden çıkarın.
3. ALLY UPS ameliyat masasına artık bağlanmayıcaya kadar, ameliyat masası ray kelepçesi üzerindeki topuzu tamamen gevşetin. ALLY UPS, ray kelepçesinden ayrılabilir. Şekil 4, ALLY UPS ana ünitesinin raydan nasıl kaldırıldığını göstermektedir.
4. Ray kelepçesini kaldırın ve ALLY UPS ile birlikte depolayın.



Şekil 4: ALLY UPS ana ünitesinin raydan kaldırılması

6.8 TEMİZLEME VE DEPOLAMA

- Ana ünite, sabit kol, esnek kol, kulp ve ayak pedali dahil ALLY UPS sistemi, her kullanım sonrası temizlenmelidir. Yalnızca yüzde 70 (%70) oranında veya daha fazla İzopropil Alkol kullanın. Tüm yüzeylerdeki pislikleri temizleyin. Esnek kola püskürtmeyin. Çalıştırmadan önce, esnek kolu tamamen kurutun.
- Her kullanım sonrası ray kelepçesini temizleyin; kuaterner amonyum dezenfektan/temizleme solüsyonu kullanarak temizleyin ve dezenfekte edin, temizlik ürününün talimatlarını okuyun ve düşük seviyeli dezenfeksiyon elde etme önerisi için etiket üzerindeki talimatları takip edin; akişkan migrasyonunun oluşabildiği topuzun etrafına dikkat edin. Cihazı temiz, kuru bir bez ile silin; ürünün zarar görmesini önlemek için yeniden monte etmeden önce kuru olduğundan emin olun.



DİKKAT: Eğer esnek kol beyazlatıcı ürünler ile temizlenirse, zarar görecektir.



DİKKAT: Eğer ray kelepçesi çamaşır suyu ile temizlenirse, zarar görebilir.



DİKKAT: Cihazın düşmesini, mekanik gerilime ve mekanik şoka maruz kalmasını önlemek için depolama ve taşıma işlemleri sırasında dikkat edilmelidir.

- Ayak pedalı kapağı, ayak pedalını yukarı kaldırırmak, taşımak veya yerleştirmek için kullanılmalıdır.
- Cihazı temiz, kuru ve iyice havalandırılmış bir yerde saklayın.



UYARI: Cihazı, doğrudan güneş ışığında, yüksek sıcaklık derecesinde veya yüksek nem oranında **SAKLAMAYIN**.



UYARI: Bu cihazı nakliye kutusu içinde **SAKLAMAYIN**.

BÖLÜM 7 KILAVUZ VE ÜRETICI FIRMANIN BEYANI – ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

(tüm Tıbbi Ekipmanlar ve Tıbbi Ekipman Sistemleri için)

ALLY UPS, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım amaçlıdır. Müşteri veya ALLY UPS kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

EMİSYON TESTİ	UYUMLULUK	ELEKTROMANYETİK ORTAM KİLAVUZU
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	ALLY UPS, yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması olası değildir.
ERF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	ALLY UPS, ev tipi ve ev amaçlı kullanılan binaları besleyen genel düşük gerilimli güç kaynağına doğrudan bağlı tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumludur	

BÖLÜM 8 KILAVUZ VE ÜRETİCİ FIRMANIN BEYANI**- ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK**

((tüm Tıbbi Ekipmanlar ve Tıbbi Ekipman Sistemleri için))

ALLY UPS, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım amaçlıdır. Müşteri veya ALLY UPS kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

BAĞIŞIKLIK DENEYİ	IEC 60601 TEST DÜZEYİ	UYUMLUŁUK DÜZEYİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM KILAVUZU
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV hava	±6 kV kontak ±8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/rejim patlama IEC 61000-4-4	Giriş/çıkış hatları için ±1 kV güç kaynağı hatları için ±2 kV	Giriş/çıkış hatları için ±1 kV güç kaynağı hatları için ±2 kV	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	±1 kV hattan/hatlardan hata/hatlara ±2 kV hattan/hatlarından toprağa	±1 kV hattan/hatlardan hata/hatlara ±2 kV hattan/hatlarından toprağa	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatları üzerindeki gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve gerilim değişmeleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşme) 0.5 devresi için %40 U_T (U_T 'de %60 düşme) 5 devre için %70 U_T (U_T 'de %30 düşme) 25 devre için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşme) 5 s için	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşme) 0.5 devresi için %40 U_T (U_T 'de %60 düşme) 5 devre için %70 U_T (U_T 'de %30 düşme) 25 devre için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşme) 5 s için	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. Eğer ALLY UPS'in kullanımı şebeke elektriği kesintileri sırasında sürekli çalışmasını gerektirirse, ALLY UPS'in kesintisiz güç kaynağından veya bir aküden güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun düzeylerinde olmalıdır.

NOT: U_T test düzeyinin uygulanması öncesi a.c. şebeke gerilimidir.

BÖLÜM 9 KİLAVUZ VE ÜRETİCİ FIRMANIN BEYANI

- ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

(tüm Tıbbi Ekipmanlar ve Yaşam Desteği olmayan Tıbbi Ekipman Sistemleri için)

ALLY UPS, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım amaçlıdır. Müşteri veya ALLY UPS kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

BAĞIŞIKLIK DENEYİ	IEC 60601 TEST DÜZEYİ	UYUMLULUK DÜZEYİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM KİLAVUZU
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar dahil, ALLY UPS'in herhangi bir parçasına, vericinin frekansına uygun denklem tarafından hesaplanmış önerilen ayrımlı mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayrımlı mesafesi $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz P , vericinin üreticisine göre vat (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış güçüdür ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayrımlı mesafesidir.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m ± 2 kV hattan/hatlardan toprağa	3 V/m	Sabit RF vericilerinden alan dirençleri, elektromanyetik keşif ile belirlendiği gibi, ^a her bir frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden daha az olmalıdır. ^b Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanın yakınında parazit oluşabilir: 

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.

NOT 2: Bu kurallar, tüm durumlarda geçerli olmayıabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanlardan gelen yansımalarдан ve absorpsiyonlardan etkilenir.

^a Telsiz telefonlar (cep telefonu/kablosuz telefon) ve kara mobil telsizler, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan dirençleri teorik olarak kesinlikle tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, elektromanyetik bir keşif yapılmalıdır. Eğer ALLY UPS'in kullanıldığı yerde ölçülen alan direnci geçerli üst RF uyumluluk düzeyini aşarsa, ALLY UPS normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir. Eğer abnormal bir performans fark edilirse, ALLY UPS'in yönünü değiştirmek veya yerini değiştirmek gibi ilave tedbirler almak gerekebilir.

^b 150 kHz - 80 MHz arasındaki değerlerdeki frekans aralığı üzerinde, alan dirençleri en fazla 3 V/m olmalıdır.

BÖLÜM 10 TAŞINABILIR VE MOBİL RF İLETİŞİM EKİPMANI VE ALLY UPS ARASINDAKI ÖNERİLEN AYRIM MESAFELERİ

(tüm Tıbbi Ekipmanlar ve Yaşam Desteği olmayan Tıbbi Ekipman Sistemleri için)

ALLY UPS, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanım amaçlıdır. Müşteri veya ALLY UPS'in kullanıcısı, iletişim ekipmanın maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği gibi, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve ALLY UPS arasındaki minimum mesafeyi korumak için elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

VERİCİNİN VAT CİNSİNDEN NOMİNAL MAKİSİMUM ÇIKIŞ GÜCÜ	VERİCİNİN FREKANSINA GÖRE AYRIM MESAFESİ (Metre) [Notlar 1 ve 2]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücünde sınıflandırılmış vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayrılmış mesafesi d vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak belirlenebilir, P verici üreticisine göre vat (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeridir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayrılmış mesafesi uygulanır..

NOT 2: Bu kurallar, tüm durumlarda geçerli olmayıpabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanlardan gelen yansımaların ve absorpsiyonlardan etkilenir.

BÖLÜM 11 İMHA ETME

Yürürlükteki tüm Federal kanunlar, Devlet Kanunları ve Yerel Tıbbi/Tehlikeli atık uygulamalarına uygun şekilde tasfiye edin.

BÖLÜM 12 AKSESUARLAR

Aşağıdaki aksesuarlar, CooperSurgical firmasından temin edilebilir.

AÇIKLAMA	PARÇA NUMARASI
Adapter Drape	AU-AD
Adapter Drape	AU-AD-DLNTR
ARABA	AU-CART

AU aksesuar kitlerinden biri ALLY UPS ile birlikte sağlanır:

PARÇA NUMARASI	İÇİNDEKİLER
AU-KITF	CE Güç Kablosu IEC Tip F; Ray Kelepçesi UK/EURO
AU-KITG	CE Güç Kablosu IEC Tip G; Ray Kelepçesi UK/EURO
AU-KITH	Güç Kablosu IEC Tip H; Ray Kelepçesi UK/EURO
AU-KITM	Güç Kablosu IEC Tip M; Ray Kelepçesi UK/EURO
AU-KITI	Güç Kablosu IEC Tip I; Ray Kelepçesi DENYER

BÖLÜM 13 GARANTİ

CooperSurgical, ALLY UPS'in satın alma tarihinden itibaren bir yıl boyunca malzeme ve işçilik kusurlarından muaf olacağını garanti eder. Eğer CooperSurgical, Inc. firması ALLY UPS'in bu bir yıl içinde çalışmamadığını tespit ederse, CooperSurgical'ın arzusuna bağlı olarak bu çalışmamama durumundan dolayı tek çare olarak, ALLY UPS'i ücretsiz olarak tamir edeceğiz veya yenisi ile değiştireceğiz.

BÖLÜM 14 ÖZELLİKLER

Boyutlar (Y x G x D): 14.7 inç x 21.5 inç x 17.0 inç
 (37.4 cm x 54.6 cm x 43.2 cm)

Ana Ünitenin Derinliği: 4.5 inç (11.4 cm)

Ağırlık: yaklaşık 28 pound (12.7 kg)

Güç Gereksinimi

Ana Şebeke: 100-240VAC, 50/60Hz

Güç: 1.6 Amp

Sigorta: 250 V / 2.0 A, Tip T, Yavaş Darbe

Sınıflandırma: I

IP Derecesi:

Ana Ünite: IP31

Ana Ünite: IPX6

Ortalama Kullanım Oranı Derecesi: 5 saniye AÇIK, 300 saniye KAPALI

Ana ünite düzeneği içindeki müşteri tarafından değiştirilemeyen parçalar

Çevresel Koşullar

İşletimsel:

Sıcaklık: 68 °F - 90 °F (20 °C - 32 °C)

Nem: %20 RH - %60 RH

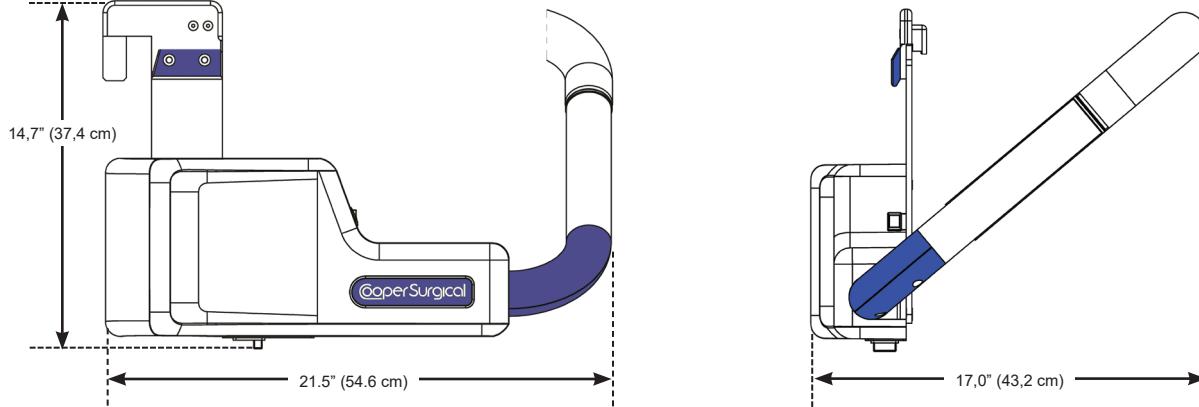
Hava Basıncı: 21 inHg - 31 inHg (70 kPa - 106 kPa)

Sevkiyat ve Depolama:

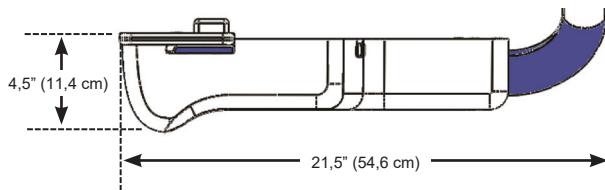
Sıcaklık: -40 °F - 158 °F (-40 °C - 70 °C)

Nem: %10 RH - %100 RH

Hava Basıncı: 15 inHg - 31 inHg (50 kPa - 106 kPa)



Şekil 5: Ana ünitenin ve kolun önden ve yandan görünümleri



Şekil 6: Ana ünitenin üstten görünümü

BÖLÜM 15 SIMGELERİN AÇIKLAMASI



Yeniden sipariş numarası



Seri numarası



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



6D33



Kullanım talimatlarına başvurun



Dikkat



Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci.



Üretici Firma

ALLY Uterine Positioning System™, CooperSurgical, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.
da Vinci®, Intuitive Surgical, Inc. firmasının ticari tescilli markasıdır.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Her hakkı saklıdır.

Abd'de üretilmiştir

CooperSurgical



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

38763 • Rev. A • 10/17



EMERGO EUROPE
Prinsessegacht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands