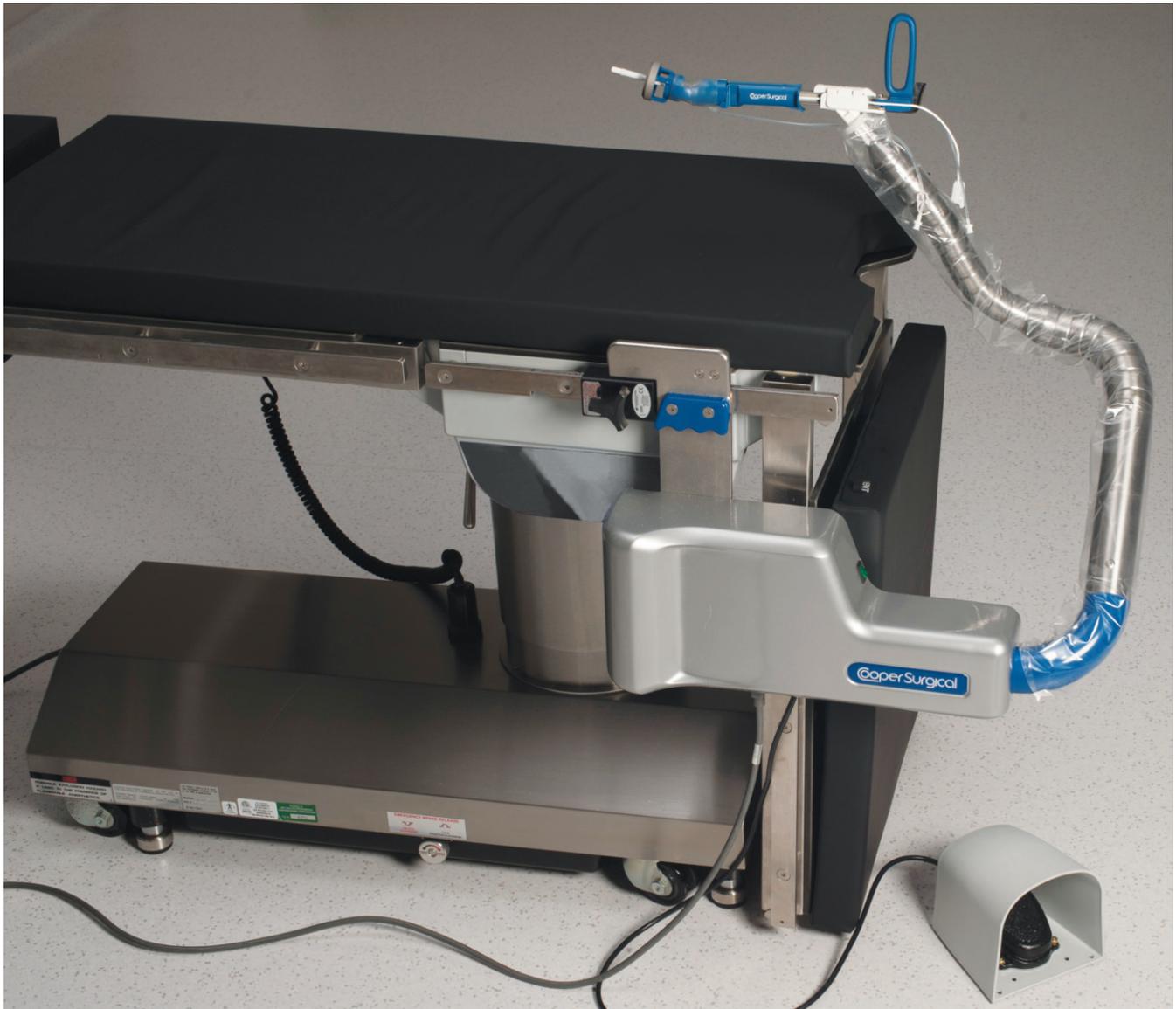




ALLY Uterine Positioning System[®]

INSTRUCTIONS FOR USE/NOTICE D'UTILISATION/
INSTRUCCIONES DE USO



REF AU-UPS

TABLE OF CONTENTS (ENGLISH)

SECTION 1	Introduction	2
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.

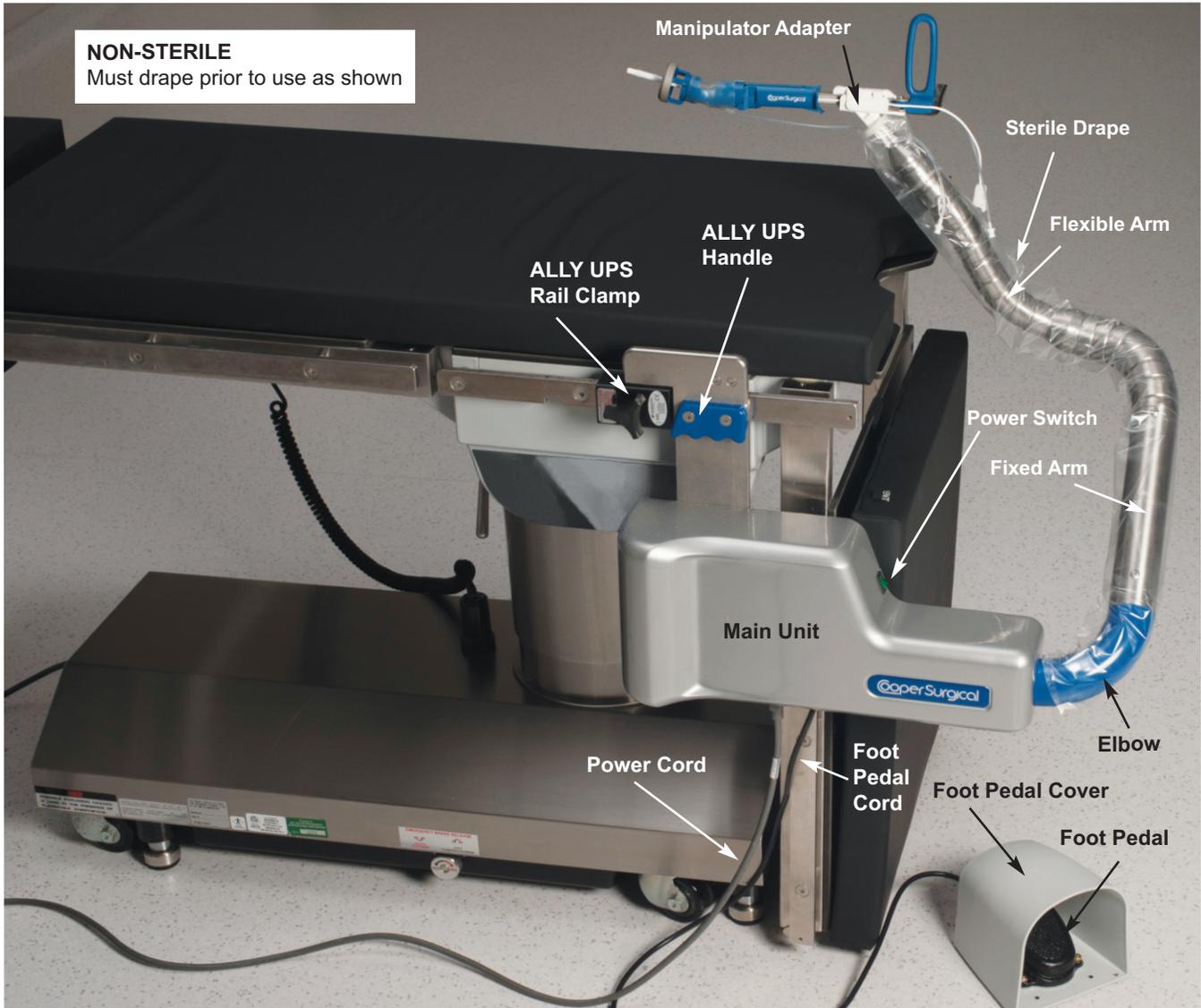


Figure 1: ALLY Uterine Positioning System (ALLY UPS)

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. 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.

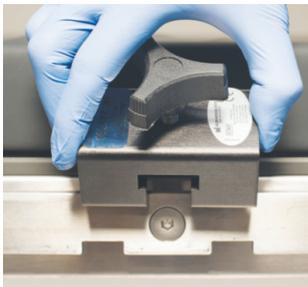
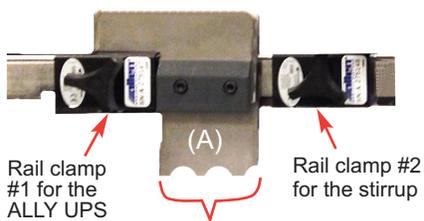


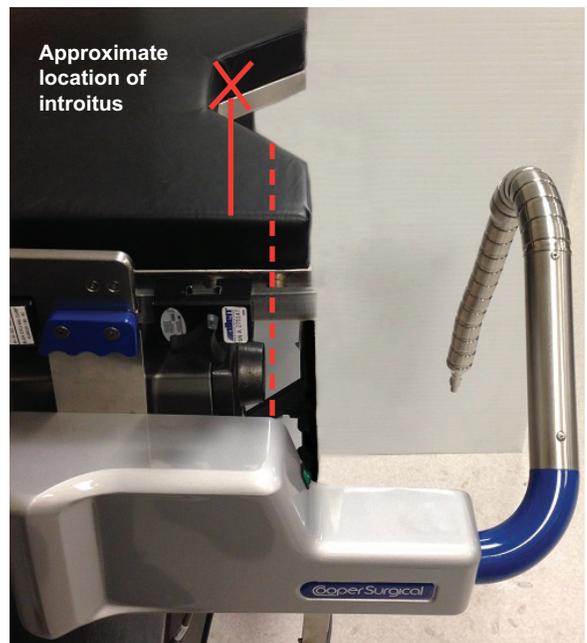
Figure 2a: Installing the rail clamp



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.



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



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.

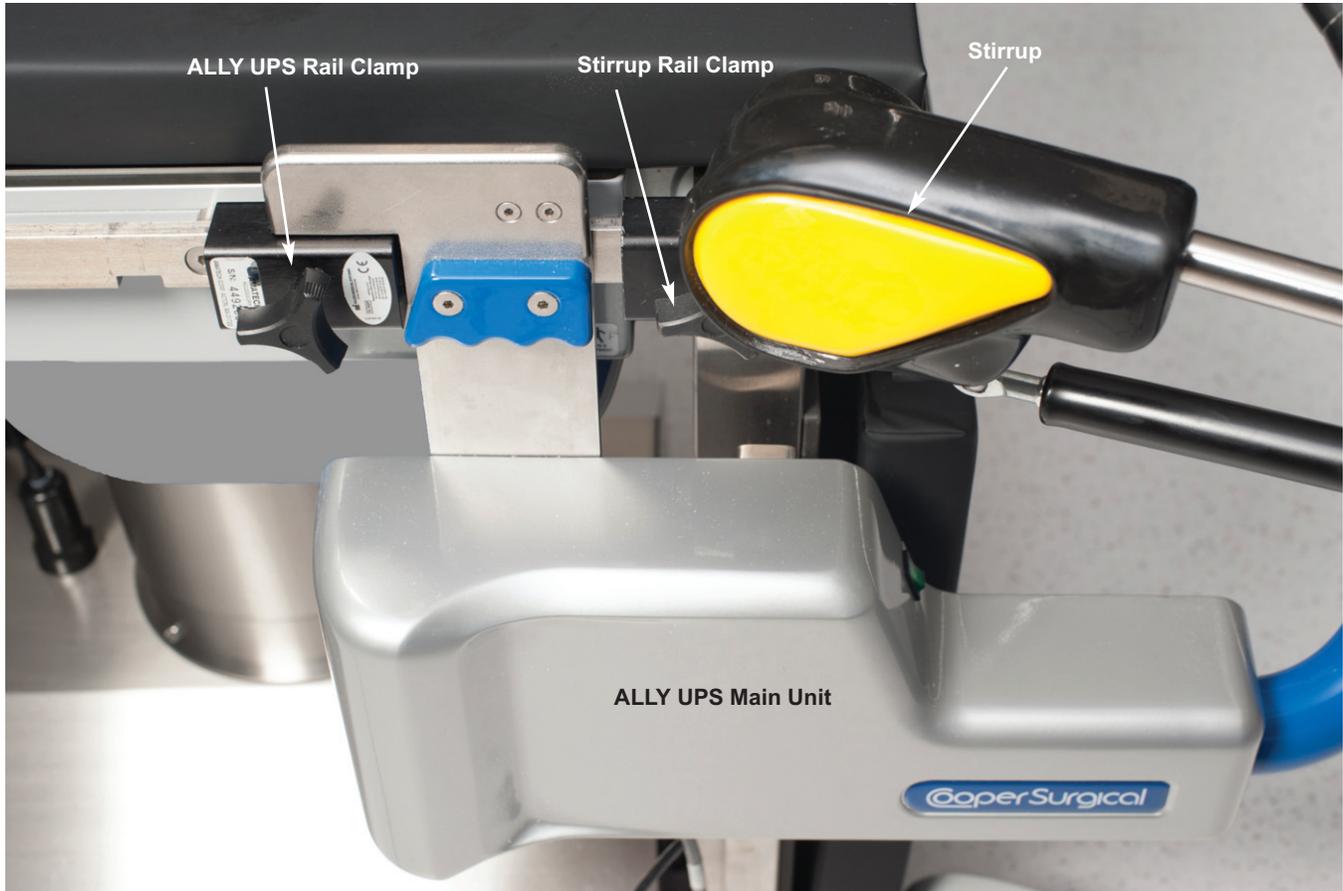


Figure 2d: ALLY UPS in position in the ALLY UPS rail clamp (to the left of the stirrup clamp)

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 3b: Final position of the drape in the connector



Figure 3c: Fully extended drape



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 dismantling 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 camp 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 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.
RF emissions CISPR 11	Class A	
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
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m ±2 kV line(s) to earth</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>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).</p> <p>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.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

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	Power Cord IEC Type F; Rail Clamp UK/EURO
AU-KITG	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: I

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: 21 inHg to 31 inHg (70 kPa to 106 kPa)

Shipping and Storage:

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

Humidity: 10% RH to 100% RH

Air Pressure: 15 inHg to 31 inHg (50 kPa to 106 kPa)

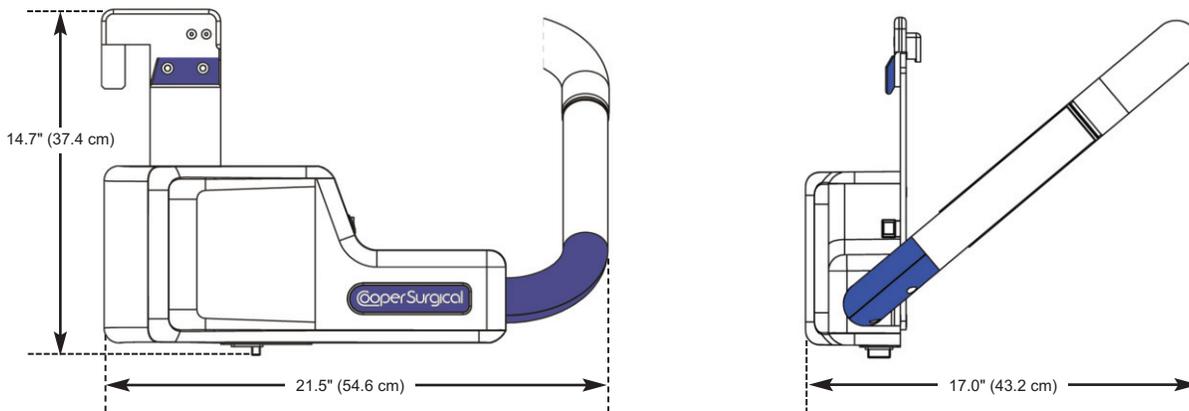


Figure 5: Front and side views of main unit and arm

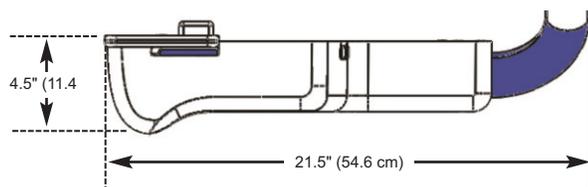


Figure 6: Top view of main unit

SECTION 15 EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder number



Serial number

R_x Only

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



Consult instructions for use



Caution



Not made with natural rubber latex



Manufacturer

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

© 2016 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.

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 silicone 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'étau pour rail fourni avec le système ALLY UPS.
- Ne pas installer l'étau 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.

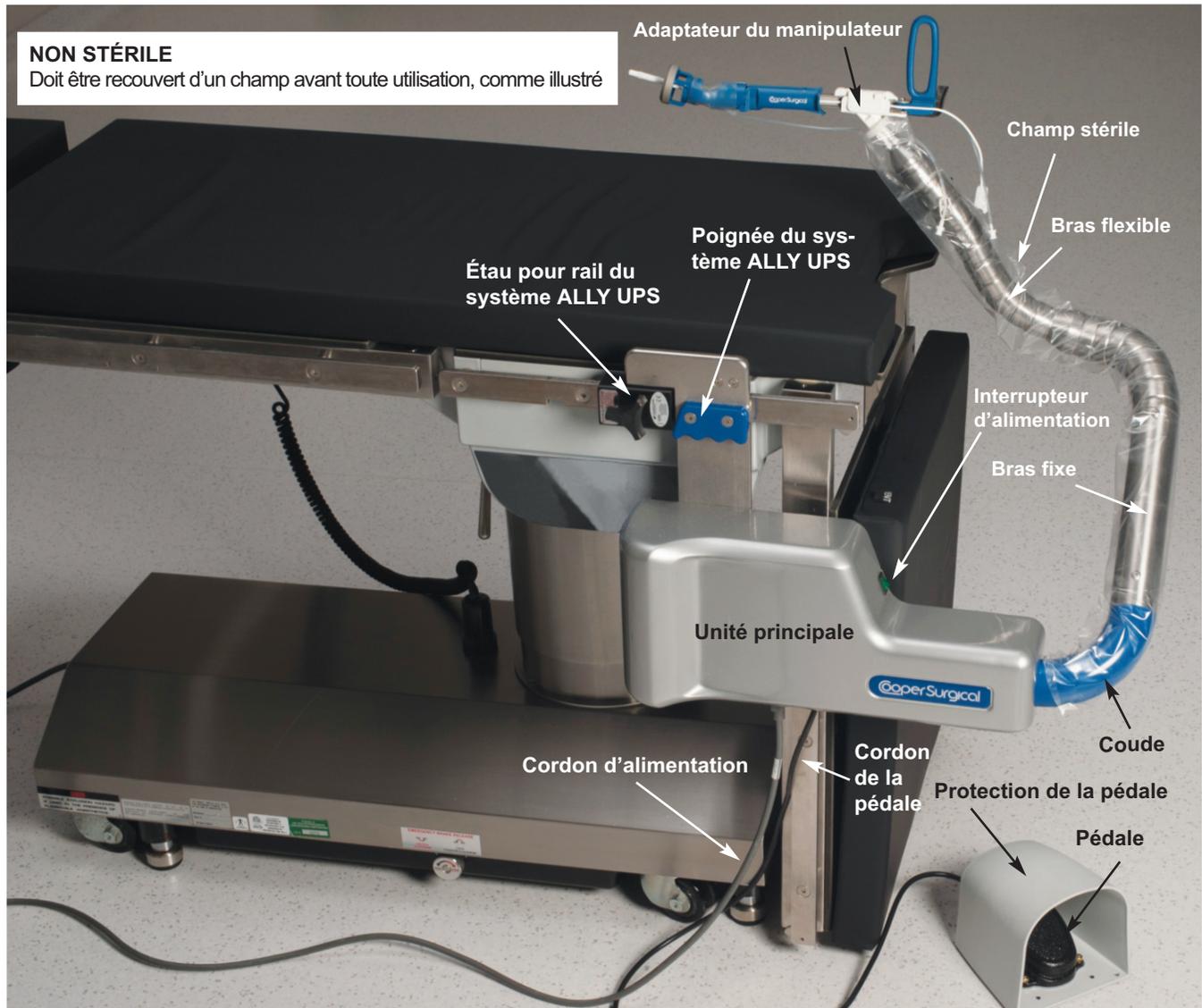


Figure 1 : Système ALLY UPS (ALLY Uterine Positioning System)

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 manoeuvrer 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

- Utilisé pour monter le système ALLY UPS sur le rail d'une table d'opération standard du côté droit de la patiente.
- Fixer en serrant le bouton.



(3) ADAPTATEUR ADAPTER DRAPE

(vendu séparément ; références AU-AD et 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-pinces.
- 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.



AU-AD



AU-AD-DLNTR

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.

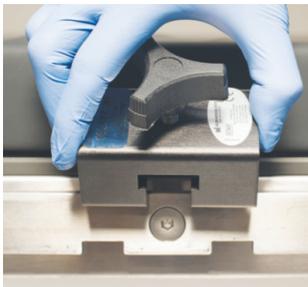
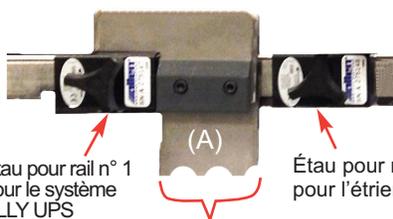


Figure 2a : Installation de l'étau pour rail



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.



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 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.

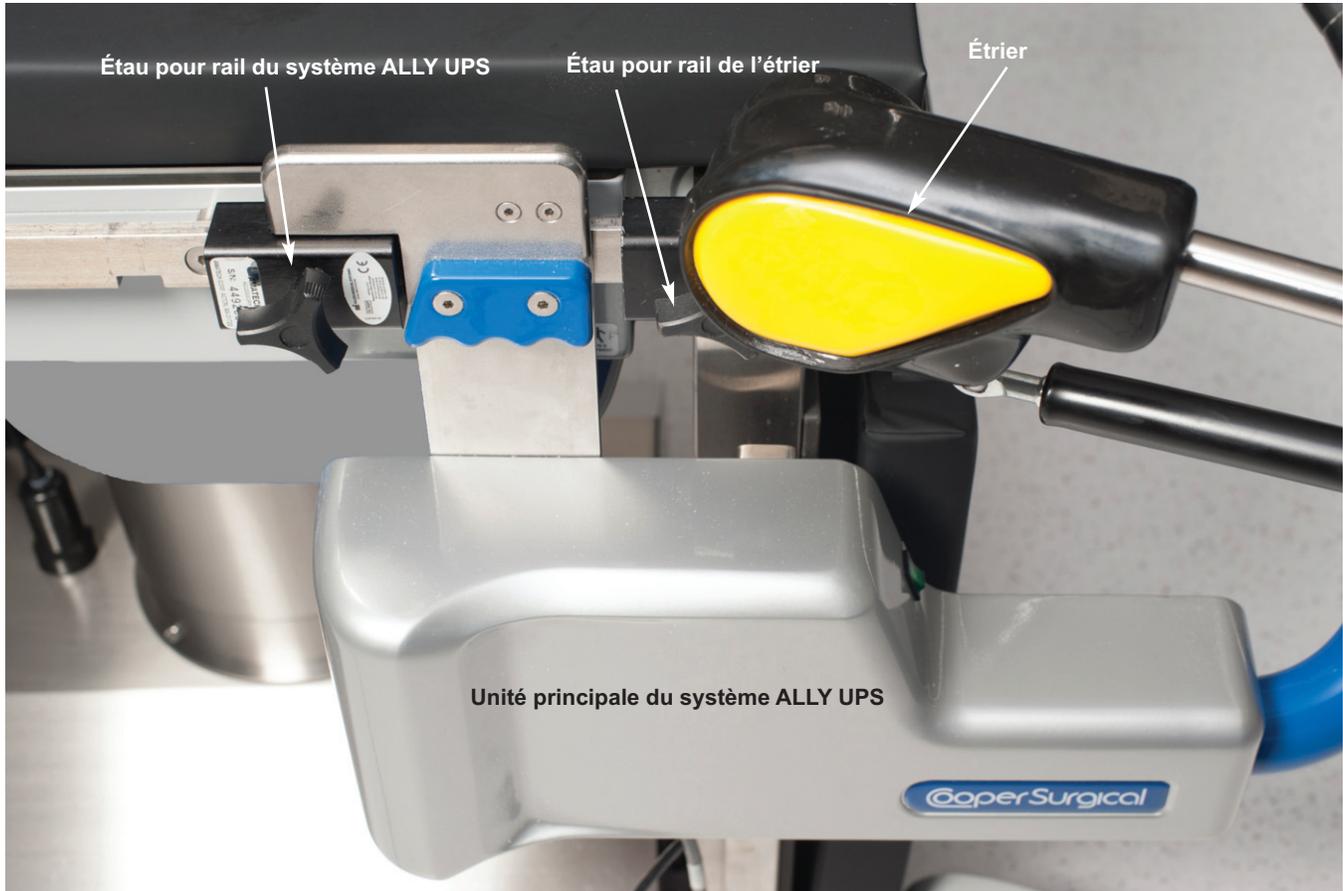


Figure 2d : Système ALLY UPS en position dans l'étau pour rail ALLY UPS (à gauche de l'étau pour rail de l'étrier)

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 rechange 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-pinces 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 3b : Position finale du champ dans le connecteur



Figure 3c : Champ entièrement étiré



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-pinces.
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

1. 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.
2. 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.

3. La protection de la pédale doit être utilisée pour soulever, porter ou repositionner la pédale.
4. 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	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.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

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. 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.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

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 RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m ±2 kV de ligne(s) à la terre	3 Vrms 3 V/m	<p>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.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz <p>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).</p> <p>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</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 

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.

PUISSANCE 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	Cordon d'alimentation CEI Type F; Étau pour rail R.-U./EURO
AU-KITG	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

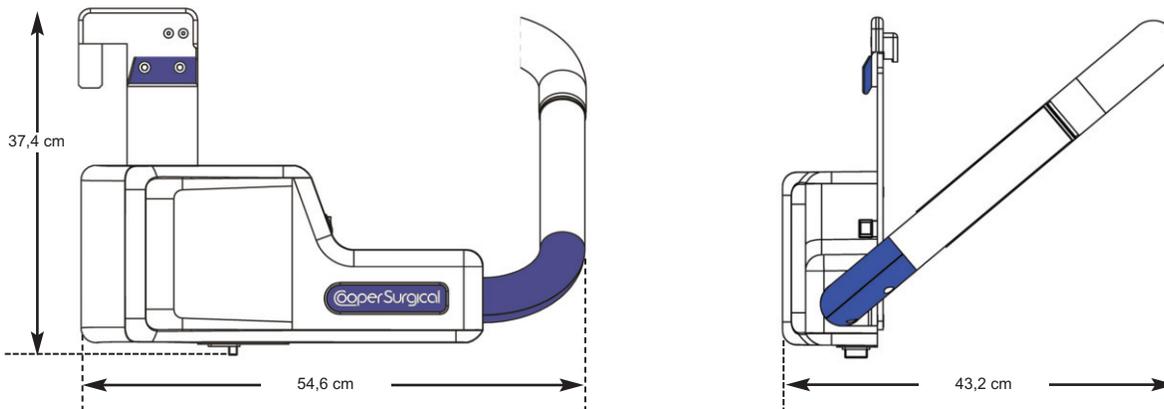


Figure 5 : Vues de face et de côté de l'unité principale et du bras

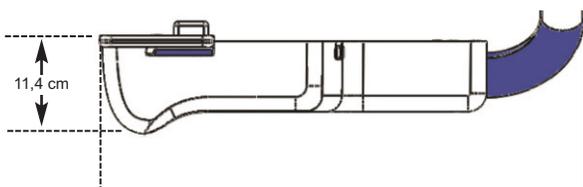


Figure 6 : Vue de dessus de l'unité principale

SECTION 15 EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Numéro de série

R_x 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.



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



Fabricant

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

© 2016 CooperSurgical, Inc. Tous droits réservés.

ÍNDICE (ESPAÑOL)

SECCIÓN 1	Introducción.....	32
SECCIÓN 2	Instrucciones de uso	32
SECCIÓN 3	Contraindicaciones.....	32
SECCIÓN 4	Advertencias y precauciones	32
	Advertencias.....	32
	Precauciones.....	33
SECCIÓN 5	Descripción del dispositivo.....	34
SECCIÓN 6	Modo de empleo	36
SECCIÓN 7	Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas.....	40
SECCIÓN 8	Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (para todos los equipos médicos y sistemas de equipos médicos)	41
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).....	42
SECCIÓN 10	Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el ALLY UPS.....	43
SECCIÓN 11	Eliminación	43
SECCIÓN 12	Accesorios.....	43
SECCIÓN 13	Garantía	43
SECCIÓN 14	Especificaciones	44
SECCIÓN 15	Leyenda de los símbolos	45

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 intrafalopiana, en pacientes con DIU colocado, en pacientes con posibles infecciones pélvicas y en casos en los que el cirujano lo considere inadecuado o encuentre dificultad en la introducción de la punta de silicona en el cérvix o en el útero.

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 imprevistos 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 sujeta 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.

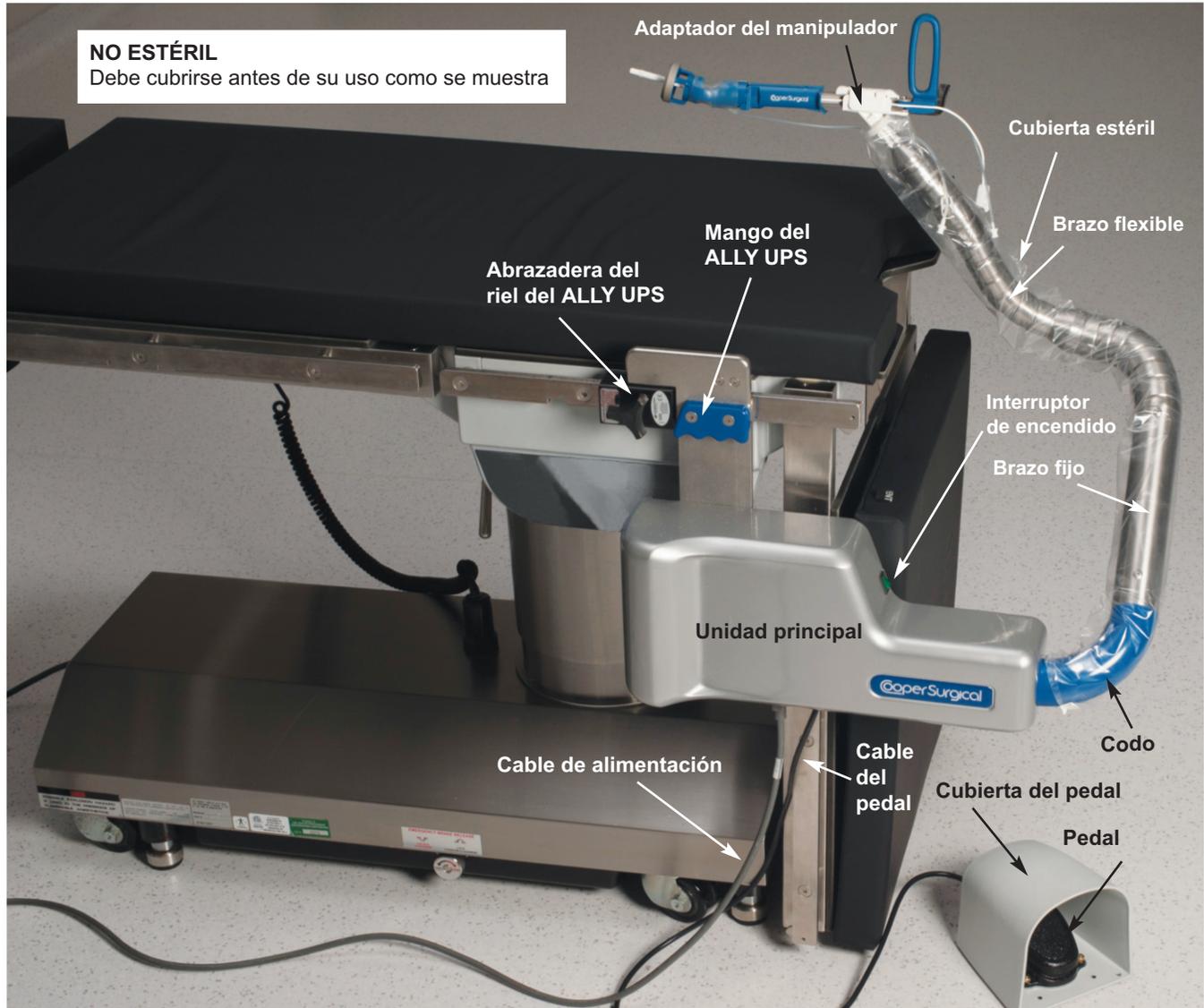


Figura 1: Sistema de posicionamiento uterino ALLY (ALLY UPS)

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

- Se usa para montar el ALLY UPS sobre el riel del lado derecho de la paciente de las mesas quirúrgicas estándar.
- Asegúrela apretando el pomo.



(3) CUBIERTA DEL ADAPTADOR

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

- La cubierta del adaptador conecta el brazo flexible a los manipuladores de CooperSurgical.
- Este componente es desechable y de un solo uso, y viene con la cubierta incorporada.
- Un extremo del adaptador se une al brazo flexible por medio de pinzas.
- El otro extremo del adaptador se une firmemente al manipulador usando el mecanismo de retención.
- El brazo del ALLY UPS debe estar completamente cubierto para garantizar que el campo estéril no queda comprometido durante el procedimiento quirúrgico.
- La pieza AU-AD se debe usar con RUMI y Advincula Arch.
- La pieza AU-AD-DLNTR se debe usar con el Advincula Delineator.



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

1. 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.
2. Baje o retire la zona de los pies de la mesa quirúrgica.
3. 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.
4. 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.

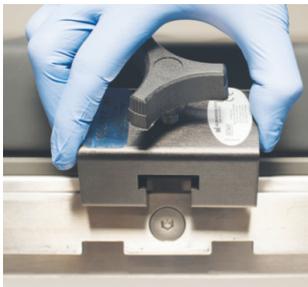
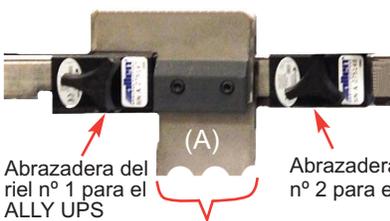


Figura 2a: Instalación de la abrazadera del riel



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.



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 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 3b: Posición final de la cubierta en el conector

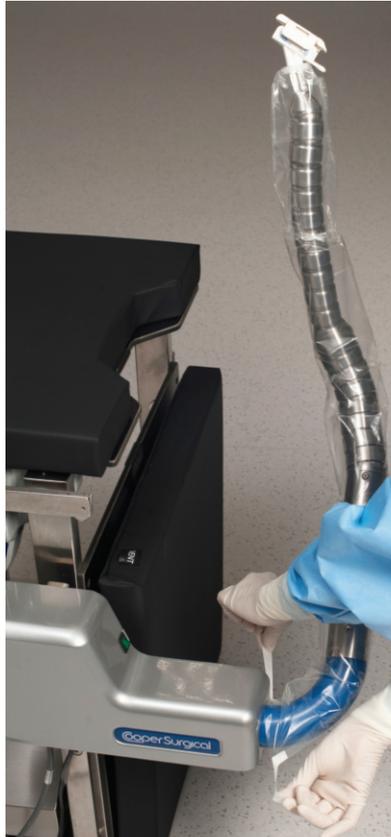


Figura 3c: Cubierta totalmente extendida



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 sujételo 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 una 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. Después de cada uso, limpie la abrazadera del riel; límpiela y desinfectela 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) IEC 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 línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(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	<p>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.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>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).</p> <p>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</p> <p>Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m ±2 kV de línea(s) a tierra	3 V/m	

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 sobrepasa 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	Cable de alimentación IEF tipo F; Abrazadera del riel, RU/EURO
AU-KITG	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)

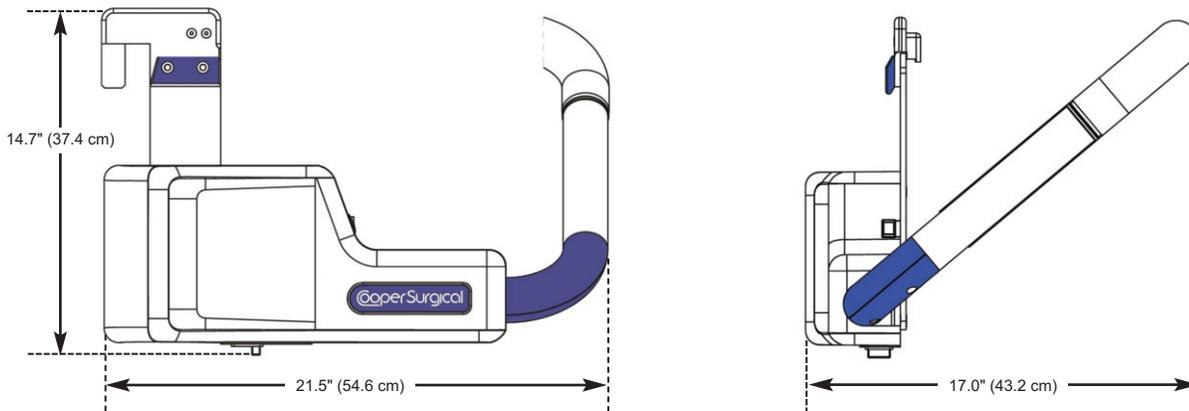


Figura 5: Vistas frontal y lateral de la unidad principal y el brazo

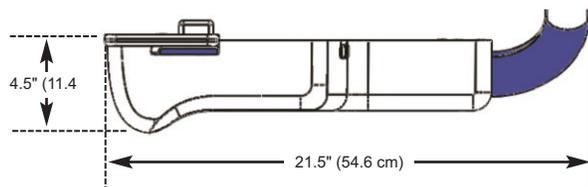


Figura 6: Vista superior de la unidad principal

SECCIÓN 15 LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS



Número para nuevo pedido



Número de serie

R_x Only

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



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 N° 60601.1:08



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



No está fabricado con látex de caucho natural



Fabricante

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

© 2016 CooperSurgical, Inc. Todos los derechos reservados.

NOTES/OPMERKINGEN/NOTES/NOTIZEN/NOTE/노트/NOTAS/NOTLAR



Made in the USA

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA

Phone: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

International:

Phone: (203) 601-9818

Fax: (203) 601-4747

www.coopersurgical.com

AUUPS-IFU • Rev. A • 5/16



CooperSurgical, Inc
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA