

CooperSurgical®

ALLY UPS® Adapter Drape for Advincula Delineator™

Instructions for Use

REF AU-AD-DLNTR



CE₂₇₉₇

Table of Contents (ENGLISH)

Caution 2

Indications for Use 2

Contraindications 2

Precautions and Warnings 2

Device Description 3

Instructions for Use 3

 Before Attaching the Adapter Drape 3

 Attaching Adapter and Draping the ALLY UPS® Arm 3

 Attaching the Advincula Delineator
 to the Adapter Drape.5

 Removing the Manipulator from the Adapter 6

 Removing the Adapter Drape from the ALLY UPS® 6

Disposal of Adapter Drape 7

Explanation of Symbols 7

CAUTION

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

INDICATIONS FOR USE

This Advincula Delineator™ Adapter Drape for the ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) is intended to assist the surgical staff in mounting, positioning and holding the uterine manipulator during gynecological laparoscopic surgical procedures.

It is intended for use by trained operating room personnel in an operating room environment.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Failure to properly follow instructions for the Adapter Drape (Adapter), including instructions supplied with the ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) and the Advincula Delineator™ manipulator handle may lead to injury and result in improper functioning of the system. The Advincula Delineator™ configurations include the following part numbers: The Advincula Delineator™ with Ultem® Koh-Efficients® (AD750-KE30, AD750-KE35, AD750-KE40 and the Advincula Delineator™ with Stainless Steel Koh-Efficients (AD750-KES30, AD750-KES35 and AD750-KES40).
- The Advincula Adapter Drape is only intended for use with the Advincula Delineator™ and the ALLY UPS®. Use of this device with any other Manipulator is not recommended, and could lead to injury and improper functioning of the device.
- This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.
- ALWAYS position the patient, the OR table, and the ALLY UPS® prior to attaching the ALLY UPS® Flexible Arm/Adapter to the Manipulator Handle.
- ALWAYS have the patient under general endotracheal anesthesia when the ALLY UPS® is attached to the Manipulator Handle.

DEVICE DESCRIPTION

The ALLY UPS® Adapter Drape for the Advincula Delineator™ (Part Number AU-AD-DLNTR) is a sterile, single-use disposable device that is used to attach the Advincula Delineator to the ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) exclusively.



Photo 1 Advincula Delineator™ Connected to the ALLY UPS® Adapter Drape

INSTRUCTIONS FOR USE

Before Attaching the Adapter Drape

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

Attaching Adapter and Draping

ALLY UPS® Arm

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

Photos 2a-b show the connection of the adapter onto the top of the ALLY UPS® Flexible Arm. (Pictures for reference only)

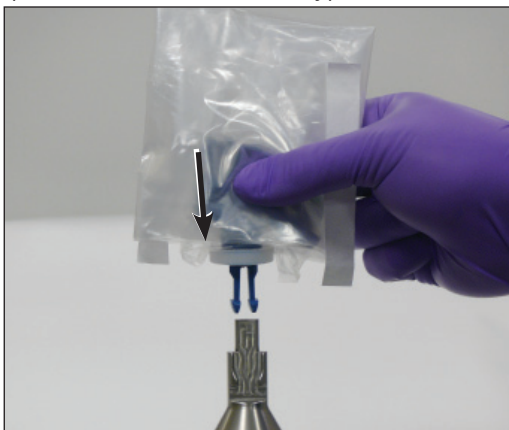


Photo 2a Installing the Adapter Drape with the Pinch Clips



Photo 2b Pinch Clips in the Seated Position

3. Once the Adapter is locked in place (after the instructions in Step #2), use the white Pull Tabs to slide the sterile Drape all the way down the ALLY UPS® Flexible Arm until it reaches the Main Unit. The ALLY UPS® is now fully draped (See Photos 3a-c).



Photo 3a Pulling on the Tabs



Photo 3b
Drape partially pulled down



Photo 3
Bottom of the Drape
fully extended on the
ALLY UPS® Arm

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

Attaching the Advincula Delineator to the Adapter Drape

Ensure that:

1. The manipulator is inserted into the patient.
2. The draped ALLY UPS® Arm and Adapter are placed in approximate position for attachment near the proximal end of the Manipulator Handle.
3. Identify the mating features for handle (Keel) and adapter (Keel Pocket). Align the Keel over the Keel Pocket. (See Photo 4).

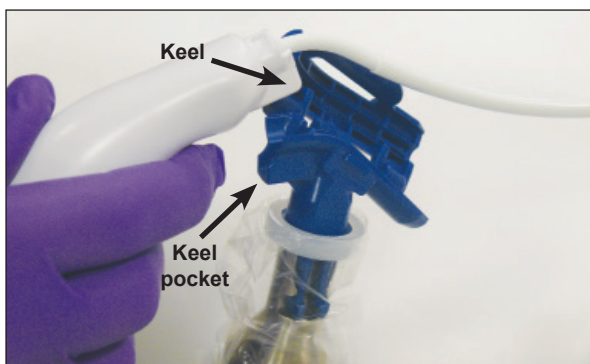


Photo 4 Keel Feature on the handle lined up with the Keel pocket on the Adapter Cradle

4. With one hand hold the Manipulator Handle, hold the Adapter with the other hand, and bring the two together. Take care to minimize the movement of the Manipulator within the patient.



Photo 5

5. Close and lock the Latch. Ensure that the Manipulator is securely attached to the Adapter Drape. (See Photo 6)
6. Remove pressure on the Foot Pedal to lock the Flexible Arm in this position.



Photo 6



Photo 7 Closed Position

Removing the Manipulator from the Adapter

To remove the Advincula Delineator™ from the Adapter Drape, place your fingers under the latch and pry the mechanism outward while pulling up on the cover.



Photo 8 Apply outward pressure while lifting.

Removing the Adapter Drape from the ALLY UPS®

To detach the Adapter from the ALLY UPS® Flexible Arm after the procedure is complete, squeeze the two Pinch Clips together with one hand (Refer to Photo 15) while lifting the Adapter upward with the other hand without twisting. Then pull the Adapter Drape up off of the Flexible Arm. Refer to the ALLY UPS® Instructions for Use for cleaning instructions.



Photo 9 Removing the Adapter Drape from the ALLY UPS® Arm

DISPOSAL OF ADAPTER DRAPE

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

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder number



Lot number



Use-by date



Sterilized using ethylene oxide



Do not re-use



Do not re-sterilize



Consult instructions for use



Caution



Do not use if package is damaged

R_xOnly

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



Not made with natural rubber latex



Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC



Authorized Representative in the European Community.



Manufacturer

Advincula Arch™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.

ALLY Uterine Positioning System® and Koh-Efficient® are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

Ultem® is a registered trademark of SABIC Global Technologies B.V.

© 2021 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®

ALLY UPS® Adapterhoes voor
Advincula Delineator™

Gebruiksaanwijzingen

REF AU-AD-DLNTR



CE2797

Inhoudsopgave (NEDERLANDS/DUTCH)

Opgelet	10
Gebruiksindicaties	10
Contra-indicaties	10
Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	10
Beschrijving van het hulpmiddel	11
Gebruiksaanwijzingen	11
Alvorens de Adapterhoes te bevestigen	11
De adapter bevestigen en de ALLY UPS® arm afdekken	11
De Advincula Delineator™ aan de Adapterhoes bevestigen	13
De manipulator uit de adapter verwijderen	14
De Adapterhoes van het ALLY UPS® verwijderen	14
De Adapterhoes verwerken	15
Verklaring van de symbolen	15

OPGELET

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

GEBRUIKSINDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Als u de instructies voor de Adapterhoes (adapter), met inbegrip van de instructies geleverd bij het ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®, uteriene positioneringssysteem) en de Advincula Delineator manipulator, niet opvolgt, kan dit leiden tot letsel en een onjuiste werking van het systeem. De configuraties van de Advincula Delineator omvatten de volgende onderdeelnummers: De Advincula Delineator met Ultem® Koh-Efficients® (AD750-KE30, AD750-KE35, AD750-KE40) en de Advincula Delineator met RVS Koh-Efficients (AD750-KES30, AD750-KES35 en AD750-KES40).
- De Advincula Adapterhoes is alleen bedoeld voor gebruik met de Advincula Delineator en het ALLY UPS®. Gebruik van dit hulpmiddel met een ander type manipulator wordt afgeraden en zou kunnen leiden tot letsel en een onjuiste werking van het hulpmiddel.
- Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd voor gebruik voor één patiënt. Hergebruik of opwerking van dit hulpmiddel kan leiden tot storingen/defecten van het hulpmiddel en daaropvolgend letsel van de patiënt. Opwerking en/of sterilisatie van dit hulpmiddel kan het risico van besmetting en infectie van de patiënt met zich meebrengen. Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren.
- Positioneer ALTIJD eerst de patiënt, de operatiekamertafel en het ALLY UPS® alvorens de flexibele arm/adapter van het ALLY UPS® aan de manipulatorhandgreep te bevestigen.
- Houd de patiënt ALTIJD onder algehele endotracheale anesthesie wanneer het ALLY UPS® aan de manipulatorhandgreep wordt bevestigd.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De ALLY UPS® Adapterhoes voor de Advincula Delineator™ (onderdeelnummer AU-AD-DLNTN) is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat uitsluitend gebruikt wordt om de Advincula Delineator aan het ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) te bevestigen.



Foto 1 Advincula Delineator™ bevestigd aan de ALLY UPS® Adapter Drape

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Alvorens de Adapter Drape te bevestigen

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

De adapter bevestigen en de ALLY UPS® arm afdekken

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

Foto's 2a-b tonen de verbinding van de adapter met de bovenkant van de ALLY UPS® flexibele arm. (Foto's alleen ter referentie)

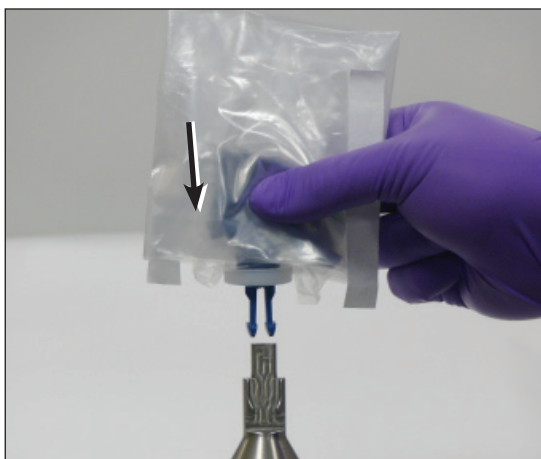


Foto 2a Montage van de Adapterhoes met de klemmetjes

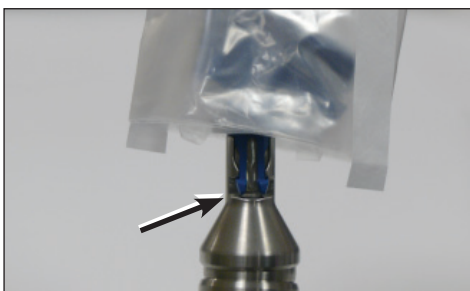


Foto 2b Klemmetjes in de vastgeklemd stand

3. Zodra de adapter is vastgezet (na de aanwijzingen in stap nr. 2), trekt u aan de lipjes om de steriele beschermhoes volledig langs de ALLY UPS® flexibele arm naar beneden te trekken, totdat hij de hoofdunit bereikt. Het ALLY UPS® is nu volledig afgedekt (zie foto's 3a-c).



Foto 3a Aan de lipjes trekken



Foto 3b
Beschermhoes gedeeltelijk omlaag getrokken



Foto 3
Onderkant van de beschermhoes volledig over de ALLY UPS® arm getrokken

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

De Advincula Delineator aan de Adapterhoes bevestigen

Controleer of:

1. De manipulator in de patiënt is ingebracht.
2. De afgedekte ALLY UPS® arm en de Adapterhoes zijn in een approximatieve positie geplaatst voor bevestiging in de buurt van het proximale uiteinde van de manipulatorhandgreep.
3. Zoek de koppelpunten van de handgreep (kiel) en de adapter (kielzitting). Houd de kiel boven de kielzitting (zie foto 4).

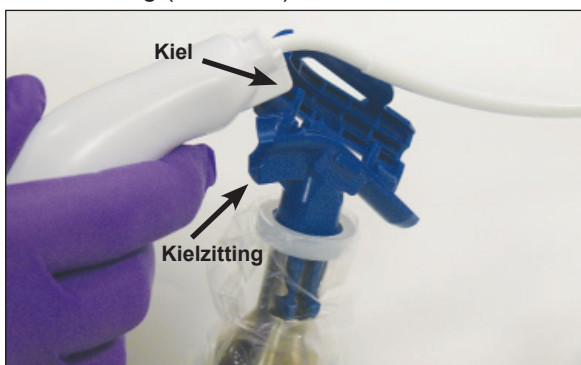


Foto 4 Kiel op de handgreep uitgelijnd met de kielzitting op de adapterhouder

4. Houd met één hand de manipulatorhandgreep vast, houd met de andere hand de Adapterhoes vast en breng beide naar elkaar. Zorg ervoor dat de beweging van de manipulator in de patiënt tot een minimum wordt beperkt.



Foto 5

5. Sluit en zet de grendel vast. Zorg ervoor dat de manipulator stevig aan de Adapterhoes is bevestigd (zie foto 6).
6. Neem druk van het voetpedaal af om de flexibele arm in zijn positie te vergrendelen.



Foto 6



Foto 7 Gesloten stand

De manipulator uit de adapter verwijderen

Plaats, om de Advincula Delineator™ uit de Adapterhoes te verwijderen, uw vingers onder de grendel en wrik het mechanisme naar buiten terwijl u het deksel omhoog trekt.

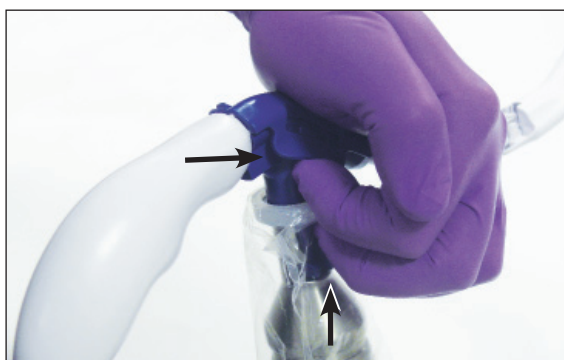


Foto 8 Oefen tijdens het optillen buitenwaartse druk uit.

De Adapter Drape van het ALLY UPS® verwijderen

Om de adapter na de procedure uit de ALLY UPS® flexibele arm te verwijderen, knijpt u de twee klemmetjes samen met één hand (zie foto 15), terwijl u met de andere hand de adapter optilt zonder hem te draaien. Trek vervolgens de Adapterhoes naar boven weg van de flexibele arm. Raadpleeg de ALLY UPS® gebruiksaanwijzing voor reinigingsinstructies.



Foto 9 De Adapter Drape van de ALLY UPS® arm verwijderen

DE ADAPTERHOES VERWERKEN

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

	Bestelnummer
	Lotnummer
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	De gebruiksaanwijzing raadplegen
	Opgelet
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
R_x Only	Opgelet: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex)
	Product voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Fabrikant

Advincula Arch™ is een handelsmerk van CooperSurgical, Inc.

ALLY Uterine Positioning System® en Koh-Efficient® zijn gedeponeerde handelsmerken van CooperSurgical, Inc.

Ultem® is een gedeponeerd handelsmerk van SABIC Global Technologies B.V.

© 2021 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®

Adaptateur Protection de
l'adaptateur pour le système
ALLY UPS® avec le manipulateur
Advincula Delineator™

Notice d'utilisation

REF AU-AD-DLNTR



CE 2797

Sommaire (FRANÇAIS/FRENCH)

Mise en garde	18
Indications thérapeutiques.	18
Contre-indications	18
Précautions d'emploi et mises en garde	18
Description du dispositif.	19
Notice d'utilisation	18
Avant de fixer Protection de l'adaptateur	19
Fixation de l'adaptateur et drapage du bras ALLY UPS®.	19
Fixation de l'Advincula Delineator sur l'adaptateur Adapter Drape	21
Retrait du manipulateur de l'adaptateur	22
Retrait de l'adaptateur Adapter Drape du système ALLY UPS®	22
Mise au rebut de Protection de l'adaptateur	23
Explication des symboles	23

IMPORTANT

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

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Cet adaptateur Adapter Drape pour le système ALLY UPS® (ALLY Uterine Positioning System®) avec l'Advincula Delineator™ assiste l'équipe chirurgicale lors du montage, du positionnement et du maintien en place du manipulateur utérin pendant les interventions chirurgicales laparoscopiques gynécologiques.

Il doit être utilisé par un personnel de bloc opératoire dûment formé dans un environnement stérile.

CONTRE-INDICATIONS

Il convient de ne pas utiliser les 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.

MISES EN GARDE

- Le non-respect des instructions de l'adaptateur Adapter Drape, notamment des consignes fournies avec le système ALLY UPS® (ALLY Uterine Positioning System) et celles de la poignée du manipulateur Advincula Delineator, peut être à l'origine de lésions et d'un dysfonctionnement du système. L'Advincula Delineator existe en plusieurs configurations, dont les références sont les suivantes : l'Advincula Delineator avec Koh-Efficient® en polymère Ultem® (AD750-KE30, AD750-KE35 et AD750-KE40) et l'Advincula Delineator avec Koh-Efficient en acier inoxydable (AD750-KES30, AD750-KES35 et AD750-KES40).
- L'adaptateur Adapter Drape pour Advincula doit être utilisé exclusivement avec l'Advincula Delineator et le système ALLY UPS®. L'utilisation de ce dispositif avec tout autre manipulateur n'est pas recommandée et pourrait être à l'origine de lésions et d'un dysfonctionnement du dispositif.
- Ce dispositif a été conçu, fabriqué et testé en vue d'un usage unique sur une seule patiente. La réutilisation ou le retraitement de ce dispositif peuvent entraîner sa défaillance, et des lésions peuvent s'ensuivre chez la patiente. Le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif peuvent engendrer un risque de contamination et provoquer une infection chez la patiente. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.
- TOUJOURS positionner la patiente, la table d'opération et le système ALLY UPS® avant de fixer le bras flexible/l'adaptateur ALLY UPS® à la poignée du manipulateur.
- TOUJOURS s'assurer que la patiente est sous anesthésie générale par intubation endotrachéale quand le système ALLY UPS® est fixé à la poignée du manipulateur.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'adaptateur Adapter Drape pour le système ALLY UPS® avec l'Advincula Delineator™ (référence AU-AD-DLNTR) est un dispositif stérile, à usage unique et jetable, utilisé pour fixer l'Advincula Delineator au système UPS (ALLY Uterine Positioning System®) exclusivement.



Photo 1 Advincula Delineator™ raccordé à l'adaptateur Adapter Drape pour le système ALLY UPS®

NOTICE D'UTILISATION

Avant de fixer l'adaptateur Adapter Drape

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

Fixation de l'adaptateur et mise en place du champ sur le bras ALLY UPS®

1. Sortir l'adaptateur Adapter Drape de l'emballage. NE PAS déplier le champ.
2. Localiser les deux clips-pinces à l'intérieur. Les aligner et appuyer contre l'interface métallique correspondante au niveau de l'extrémité distale du bras flexible ; confirmer qu'ils sont enclenchés. Les photos 2a et 2b illustrent le raccordement de l'adaptateur sur le haut du bras flexible ALLY UPS®. (Photos à titre de référence uniquement.)

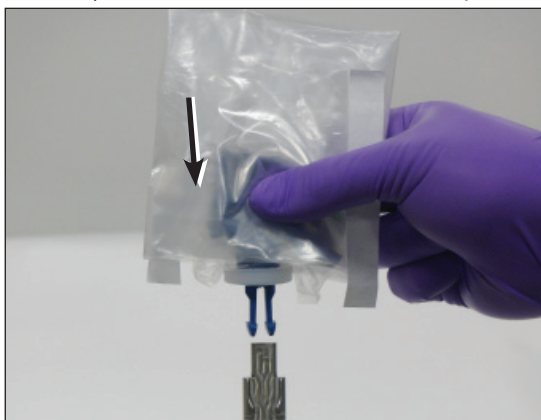


Photo 2a Installation de l'adaptateur Adapter Drape au moyen des clips-pinces



Photo 2b Clips-pinces en position

3. Une fois que l'adaptateur est verrouillé en place (après les instructions de l'étape 2), glisser le champ stérile en tirant sur les languettes blanches jusqu'au bas du bras flexible ALLY UPS®, c'est-à-dire jusqu'à l'unité principale. Le système ALLY UPS® est à présent totalement enveloppé dans le champ (voir les photos 3a à 3c).



Photo 3a Tirer sur les languettes

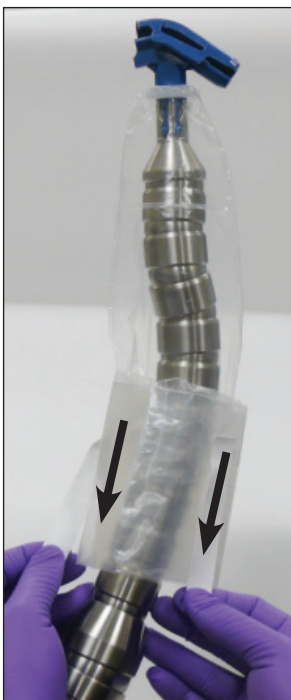


Photo 3b
Champ partiellement en place



Photo 3
Bas du champ enveloppant
entièrement le bras ALLY UPS®

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

Fixation de l'Advincula Delineator sur l'adaptateur Adapter Drape

S'assurer que:

1. Le manipulateur est inséré à l'intérieur de la patiente.
2. Le bras ALLY UPS® enveloppé dans le champ et l'adaptateur sont placés à peu près en position pour une fixation près de l'extrémité proximale de la poignée du manipulateur.
3. Identifier les fonctions d'accouplement de la poignée (quille) et de l'adaptateur (coque). Aligner la quille sur la coque. (Voir la photo 4.)

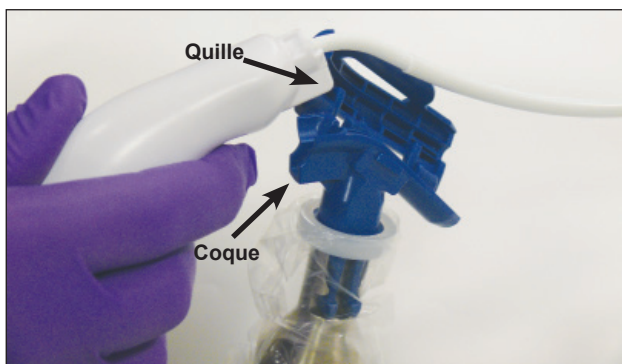


Photo 4 Fonction de la quille sur la poignée alignée sur la coque sur le socle de l'adaptateur

4. Tenir d'une main la poignée du manipulateur, tenir l'adaptateur de l'autre main, et réunir les deux. Prendre soin de bouger le manipulateur au minimum au sein de la patiente.

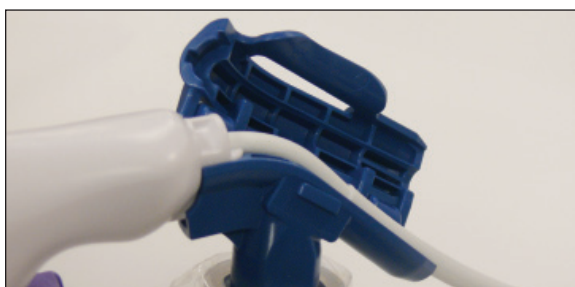


Photo 5

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



Photo 6



Photo 7 Position fermée

Retrait du manipulateur de l'adaptateur

Pour retirer l'Advincula Delineator™ de l'adaptateur Adapter Drape, placer les doigts sous le loquet et soulever le mécanisme vers l'extérieur tout en tirant sur le couvercle.

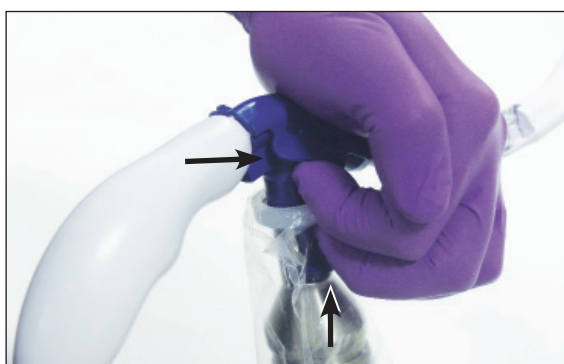


Photo 8 Application d'une pression vers l'extérieur tout en soulevant.

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

Pour détacher l'adaptateur du bras flexible ALLY UPS® au terme de l'intervention, appuyer d'une main sur les deux clips-pinces (photo 15) tout en soulevant l'adaptateur de l'autre main sans exercer de torsion. Ensuite, enlever l'adaptateur Adapter Drape du bras flexible. Consulter les instructions de nettoyage de la notice d'utilisation du système ALLY UPS®.



Photo 9 Retrait de l'adaptateur Adapter Drape du bras ALLY UPS®

MISE AU REBUT DE L'ADAPTATEUR ADAPTER DRAPE

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

EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Numéro de lot



Date de péremption



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Consulter la notice d'utilisation



Mise en garde



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

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.



Exempt de latex de caoutchouc naturel



Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux



Représentant agréé au sein de l'Union européenne.



Fabricant

Advincula Arch™ est une marque de CooperSurgical, Inc.

ALLY Uterine Positioning System® and Koh-Efficient® sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc.

Ultem® est une marque déposée de SABIC mondial Technologies B.V.

© 2021 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®

ALLY UPS® Adapter und
Abdeckmaterial für
Advincula Delineator™ und
Abdeckmaterial für Advincula
Delineator™

Gebrauchsanweisung

REF AU-AD-DLNTR



CE₂₇₉₇

Inhaltsverzeichnis

(DEUTSCH/GERMAN)

Vorsicht	26
Indikationen	26
Kontraindikationen.	26
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	26
Produktbeschreibung	27
Gebrauchsanweisung	27
Vor dem Anbringen des Adapter und Abdeckmaterial	27
Anbringen des Adapters und Abdeckmaterials am ALLY UPS®-Arm	27
Anbringen des Advincula Delineator™ am Adapter und Abdeckmaterial	29
Entfernen des Manipulators vom Adapter	30
Entfernen des Adapter und Abdeckmaterial vom ALLY UPS®	30
Entsorgung des Adapter und Abdeckmaterial.	31
Erläuterung der Symbole	31

VORSICHT

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

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

- Die Nichteinhaltung der Anweisungen für das Adapter Drape (den Adapter), einschließlich der im Lieferumfang des ALLY Uterine Positioning® System (ALLY UPS®) und des Advincula Delineator™ Manipulatorgriffs enthaltenen Anweisungen, kann zu Verletzungen der Patientin und zu Fehlfunktionen des Systems führen. Die Konfigurationen des Advincula Delineator schließen die folgenden Bestellnummern ein: Advincula Delineator mit Koh-Efficients® aus Ultem® (AD750-KE30, AD750-KE35, AD750-KE40) und Advincula Delineator™ mit Koh-Efficients aus Edelstahl (AD750-KES30, AD750-KES35 und AD750-KES40)
- Das Advincula Adapter und Abdeckmaterial ist ausschließlich zur Verwendung mit dem ALLY UPS® bestimmt. Die Verwendung dieses Produkts mit einem anderen Manipulator wird nicht empfohlen und kann zu Verletzungen der Patientin sowie zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung kann zum Ausfall des Produkts und zur Verletzung anschließend behandelter Patienten führen. Eine Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation kann zur Kontaminierung des Produkts bzw. zu einer Infektion von Patientinnen führen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.
- Die Patientin, den OP-Tisch und das ALLY UPS® STETS in die gewünschte Position bringen, bevor der bewegliche Arm/Adapter des ALLY UPS® am Manipulatorgriff angebracht wird.
- Die Patientin STETS unter allgemeiner Endotrachealnarkose halten, wenn das ALLY UPS® am Manipulatorgriff angebracht ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das ALLY UPS® Adapter Drape für den Advincula Delineator™ (Best.-Nr. AU-AD-DLNTR) ist ein steriles Einwegprodukt, das ausschließlich zur Befestigung des Advincula Delineator am ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) verwendet werden darf.

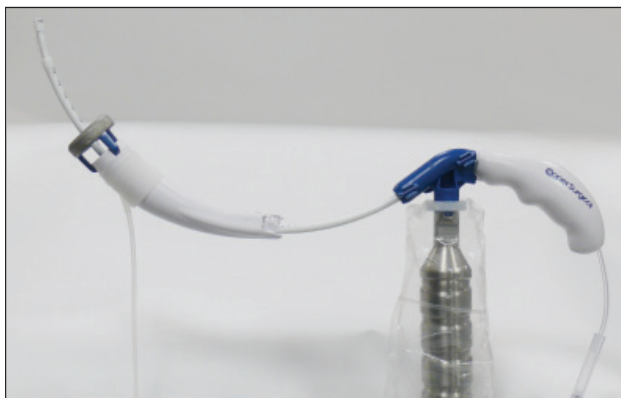


Foto 1 Advincula Delineator™ mit Adapter Drape für den ALLY UPS® Adapter umhüllt

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Anbringen des Adapter Drape

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

Anbringen des Adapters und Abdeckmaterials am ALLY UPS®-Arm

1. Das Adapter Drape aus der Verpackung nehmen. Das Abdeckmaterial NICHT auseinanderziehen.
2. Die beiden Befestigungsclips im Inneren des Abdeckmaterials ausrichten und in die entsprechende Metallaufnahme am distalen Ende des beweglichen Arms drücken. Sicherstellen, dass die Clips einrasten. Die Verbindung des Adapters mit der Oberseite des beweglichen Arms des ALLY UPS® ist in den Fotos 2a-b dargestellt. (Die Fotos dienen nur zur Veranschaulichung.)

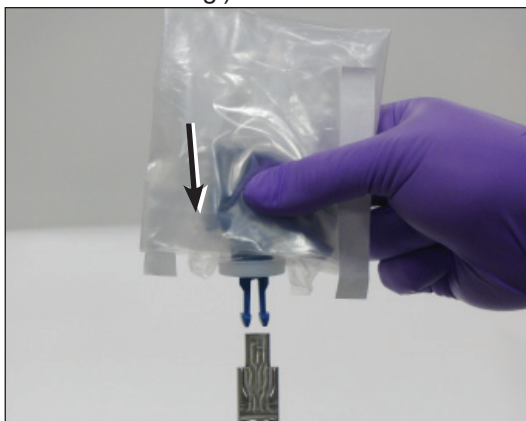


Photo 2a Anbringen des Adapter Drape mithilfe der Befestigungsclips



Foto 2b Befestigungsclips in der eingerasteten Position

3. Wenn der Adapter eingerastet ist (nach Durchführung der Anweisungen in Schritt 2), das sterile Abdeckmaterial mithilfe der weißen Zuglaschen vollständig auf dem beweglichen Arm des ALLY UPS® nach unten ziehen, bis es das Hauptgerät erreicht. Das ALLY UPS® ist nun umhüllt (siehe Fotos 3a-c).



Foto 3a Laschen zum Ziehen verwenden



Foto 3b
Abdeckmaterial teilweise nach unten gezogen



Foto 3
Abdeckmaterial vollständig auf dem Arm des ALLY UPS® nach unten gezogen

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

Anbringen des Advincula Delineator am Adapter Drape

Folgendes sicherstellen:

1. Der Manipulator ist in die Patientin eingeführt.
2. Der umhüllte ALLY UPS® Arm und Adapter sind ungefähr so positioniert, dass sie in der Nähe des proximalen Endes des Manipulatorgriffs angebracht werden können.
3. Die Verbindungsmerkmale des Griffs (Kiel) und des Adapters (Kielaufnahme) identifizieren. Den Kiel über der Kielaufnahme ausrichten (siehe Foto 4).

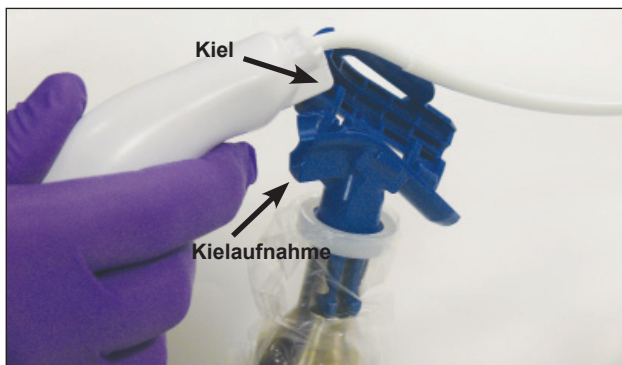


Foto 4 Kiel am Griff mit der Kielaufnahme an der Adapterschale ausgerichtet

4. Den Manipulatorgriff mit einer Hand festhalten, den Adapter in der anderen Hand halten und die beiden Teile zusammenführen. Die Bewegung des Manipulators im Inneren der Patientin auf ein Minimum beschränken.

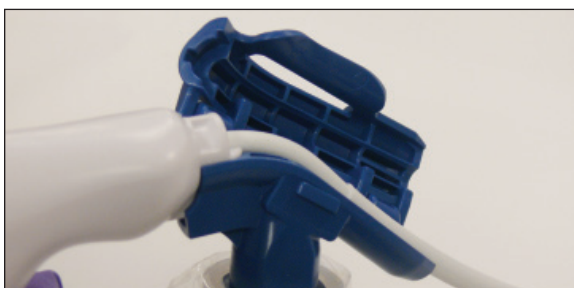


Foto 5

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



Foto 6



Foto 7 Geschlossene Position

Entfernen des Manipulators vom Adapter

Zum Entfernen des Advincula Delineator™ vom Adapter und Abdeckmaterial mit den Fingern unter die Verriegelung greifen, den Mechanismus nach außen ziehen und dabei die Abdeckung nach oben abziehen.

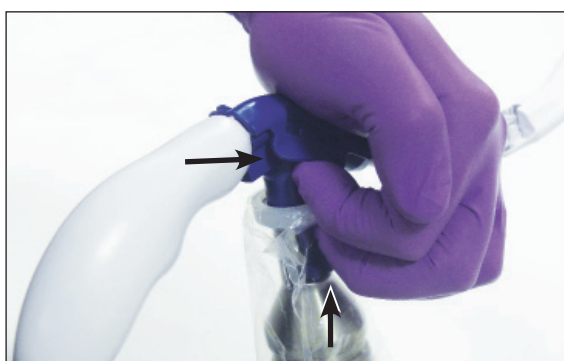


Foto 8 Beim Abheben nach außen ziehen.

Entfernen des Adapter Drape vom ALLY UPS®

Zum Abnehmen des Adapters vom beweglichen Arm des ALLY UPS® nach Abschluss des Verfahrens die beiden Befestigungsclips mit einer Hand zusammendrücken (siehe Foto 15) und den Adapter dabei mit der anderen Hand ohne zu drehen nach oben abheben. Das Adapter Drape dann nach oben vom beweglichen Arm abziehen. Reinigungsanweisungen sind in der Gebrauchsanweisung des ALLY UPS® zu finden.



Foto 9 Entfernen des Adapter Drape vom Arm des ALLY UPS®

ENTSORGUNG DES ADAPTER UND ABDECKMATERIAL

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

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE



Nachbestellnummer



Losnummer



Verfallsdatum



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

R_x Only

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



Nicht mit Naturlatex hergestellt



Produkt entspricht der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller

Advincula Arch™ ist ein Warenzeichen von CooperSurgical, Inc.

ALLY Uterine Positioning System® and Koh-Efficient® sind eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc.

Ultem® ist eine eingetragene Marke von SABIC Global Technologies B.V.

© 2021 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®

Telo dell'adattatore
ALLY UPS® per
Advincula Delineator™

Istruzioni per l'uso

REF AU-AD-DLNTR



CE₂₇₉₇

Indice (ITALIANO/ITALIAN)

Attenzione	34
Indicazioni per l'uso	34
Controindicazioni	34
Precauzioni e avvertenze	34
Descrizione del dispositivo	35
Istruzioni per l'uso	35
Prima di applicare l'Telo dell'adattatore	35
Applicazione dell'adattatore e rivestimento del braccio di ALLY UPS®	35
Collegamento di Advincula Delineator all'Telo dell'adattatore	37
Rimozione del manipolatore dall'adattatore	38
Rimozione dell'Telo dell'adattatore da ALLY UPS®	38
Smaltimento dell'Telo dell'adattatore	39
Spiegazione dei simboli	39

ATTENZIONE

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

INDICAZIONI D'USO

L'Adapter Drape di Advincula Delineator™ per il sistema ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) è indicato quale ausilio per l'equipe chirurgica nel montaggio, nel posizionamento e nella tenuta in sito dei manipolatori uterini durante gli interventi chirurgici di laparoscopia ginecologica. È indicato per l'uso in ambiente di sala operatoria da parte di personale addestrato di sala operatoria.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Il mancato rispetto delle istruzioni relative all'Telo dell'adattatore, incluse le istruzioni fornite insieme al sistema di posizionamento uterino ALLY (ALLY UPS®) e all'impugnatura del manipolatore Advincula Delineator, può causare danni personali ed errori nel funzionamento del sistema. Le configurazioni di Advincula Delineator comprendono i seguenti codici di prodotto: Advincula Delineator™ con Ultem® Koh-Efficients® (AD750-KE30, AD750-KE35, AD750-KE40) e Advincula Delineator con Koh-Efficients® in acciaio inossidabile (AD750-KES30, AD750-KES35 e AD750-KES40).
- L'Adapter Drape Advincula è indicato per l'uso congiunto unicamente con Advincula Delineator e il sistema ALLY UPS®. L'uso congiunto del dispositivo con altri manipolatori non è consigliato e potrebbe causare danni personali ed errori nel funzionamento del dispositivo.
- Il dispositivo è stato progettato, testato e prodotto soltanto per l'impiego monouso. Il riutilizzo o il ritrattamento del dispositivo può provocarne il guasto e pertanto causare danni alla paziente. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione del dispositivo possono causare il rischio di contaminazione e di infezione della paziente. Non riutilizzare, non ritrattare né risterilizzare il dispositivo.
- Posizionare SEMPRE la paziente, il tavolo operatorio e il dispositivo ALLY UPS® prima di collegare il braccio flessibile/l'adattatore di ALLY UPS® all'impugnatura del manipolatore.
- Sottoporre SEMPRE la paziente ad anestesia endotracheale quando ALLY UPS® è collegato all'impugnatura del manipolatore.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'Adapter Drape ALLY UPS® per Advincula Delineator™ (codice prodotto AU-AD-DLNTR) è un dispositivo monouso sterile usato unicamente per collegare Advincula Delineator al sistema ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®).



Foto 1 Advincula Delineator™ collegato all'Adattatore ALLY UPS®

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di applicare l'Adattatore

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

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

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

Le foto 2a-b mostrano la connessione dell'adattatore sul braccio flessibile di ALLY UPS® (le immagini servono unicamente come riferimento).

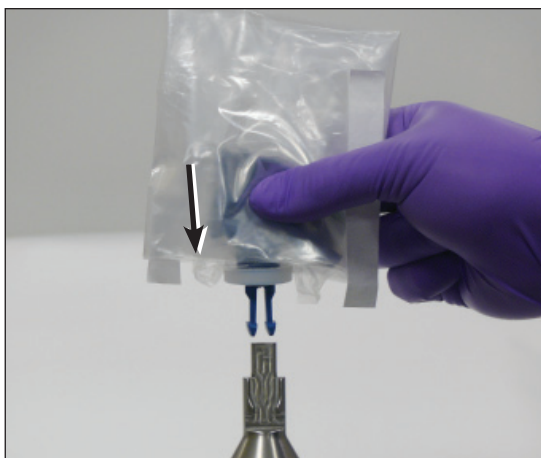


Foto 2a Installazione dell'Adattatore con i fermagli



Foto 2b Fermagli in posizione inserita

3. Quando l'adattatore viene bloccato, come da istruzioni al passaggio 2, usare le linguette bianche per infilare il rivestimento sterile sul braccio flessibile di ALLY UPS® fino all'unità principale. Ora il sistema ALLY UPS® è interamente rivestito (v. foto 3a-c).



Foto 3a Le linguette vengono tirate



Foto 3b
Rivestimento applicato parzialmente



Foto 3c
Rivestimento applicato fino in fondo sul braccio di ALLY UPS®

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

Collegamento di Advincula Delineator all'Adapter Drape

Verificare che:

1. Il manipolatore sia inserito nella paziente.
2. L'adattatore e il braccio di ALLY UPS® con il rivestimento applicato siano nella posizione approssimativa per il collegamento, vicino all'estremità prossimale dell'impugnatura del manipolatore.
3. Individuare i punti di accoppiamento dell'impugnatura (carena) e dell'adattatore (tasca per la carena). Allineare la carena sulla tasca per la carena. Vedere la foto 4.

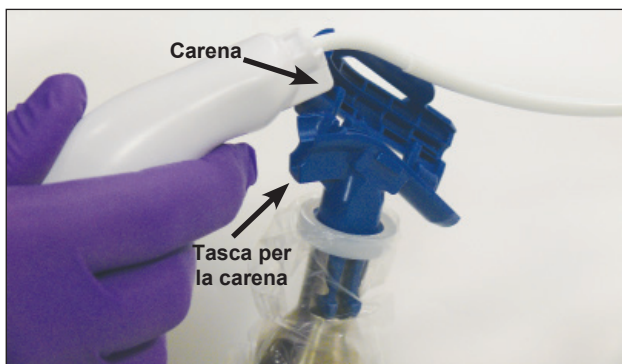


Foto 4 Forma a carena dell'impugnatura allineata con la tasca per la carena della base dell'adattatore

4. Tenere con una mano l'impugnatura del manipolatore e con l'altra mano l'adattatore e congiungerli. Prestare attenzione a limitare al minimo il movimento del manipolatore nella paziente.

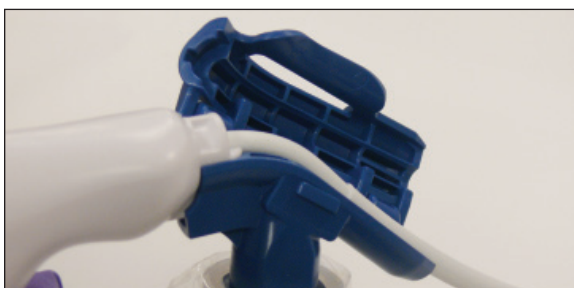


Foto 5

5. Chiudere e bloccare il fermo. Verificare che il manipolatore sia fissato saldamente all'Telo dell'adattatore. Vedere la foto 6.
6. Non esercitare pressione sul pedale per bloccare il braccio flessibile.



Foto 6



Foto 7 Posizione chiusa

Rimozione del manipolatore dall'adattatore

Per rimuovere Advincula Delineator™ dall'Telo dell'adattatore, infilare le dita sotto il blocco e spingere il meccanismo verso l'esterno sollevando il coperchio.

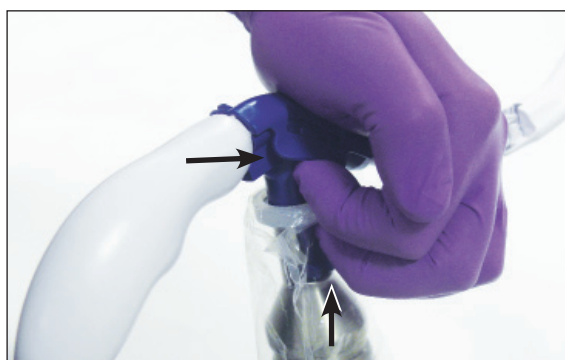


Foto 8 Spingere verso l'esterno durante il sollevamento.

Rimozione Telo dell'adattatore da ALLY UPS®

Per rimuovere l'adattatore dal braccio flessibile di ALLY UPS® al termine della procedura, premere i fermagli uno verso l'altro con una mano (v. foto 15) e al tempo stesso con l'altra mano sollevare l'adattatore senza girarlo. Rimuovere quindi l'Adapter Drape dal braccio flessibile. Leggere le Istruzioni per l'uso di ALLY UPS® per la pulitura.



Foto 9 Rimozione dell'Adapter Drape da ALLY UPS®

SMALTIMENTO DELL'TELO DELL'ADATTATORE

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Numero per nuovo ordine



Numero di lotto



Data di scadenza



Sterilizzato con ossido di etilene



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

R_x Only

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



Privo di lattice naturale



Prodotto conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.



Produttore

Advincula Arch™ è un marchio di CooperSurgical, Inc.

ALLY Uterine Positioning System® and Koh-Efficient® sono marchi registrati di CooperSurgical, Inc.

Ultem® è un marchio registrato di SABIC Global Technologies B.V.

© 2021 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®

Advincula Delineator™
용 ALLY UPS®
어댑터 드레이프

/사용법 설명서/

REF AU-AD-DLNTR



CE₂₇₉₇

목차 (한국어/KOREAN)

주의 사항	42
사용 목적	42
금기 사항	42
예방 조치 및 경고	42
장치 설명	43
사용법 설명서	43
어댑터 드레이프 를 부착하기 전에	43
어댑터 부착 및 ALLY UPS® 암 드레이핑하기	43
어댑터 드레이프 에 Advincula Delineator™ 부착하기	45
어댑터에서 거상기 제거하기	46
ALLY UPS®에서 어댑터 드레이프 제거하기	46
어댑터 드레이프 폐기	47
기호 설명	47

주의 사항

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

사용 목적

이 ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) 용 Advincula Delineator™ 어댑터 드레이프는 산부인과 복강경 수술 중 수술진이 자궁거상기를 장착하고, 위치를 확인하여 고정할 수 있도록 도와주며, 수술실 환경에서 훈련받은 수술실 인력에 의해 사용됩니다.

금기 사항

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

경고

- ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) 및 Advincula Delineator™ 거상기 손잡이와 함께 제공되는 지침을 비롯, 어댑터 드레이프(어댑터) 사용 지침을 제대로 준수하지 못할 경우 상해로 이어지며 시스템의 기능 장애를 야기할 수 있습니다. Advincula Delineator™ 구성에는 다음의 부품 번호가 포함됩니다. Ultem® Koh-Efficients® 가 있는 Advincula Delineator™(AD750-KE30, AD750-KE35, AD750-KE40) 및 스테인리스강 Koh-Efficients 가 있는 Advincula Delineator™ (AD750-KES30, AD750-KES35 및 AD750-KES40).
- Advincula 어댑터 드레이프 는 Advincula Delineator 및 ALLY UPS®와만 사용하도록 고안되었습니다. 이 장치를 다른 거상기와 사용하는 것은 권장하지 않으며, 상해 및 장치의 기능 장애로 이어질 수 있습니다.
- 이 장치는 한 명의 환자용으로만 설계, 테스트, 제조되었습니다. 이 장치를 재사용하거나 재처리할 경우 고장 및 이후 환자 상해로 이어질 수 있습니다. 이 장치를 재처리 및/또는 재멸균할 경우 오염 및 환자 감염 위험이 생길 수 있습니다. 이 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.
- ALLY UPS® 의연성 암/어댑터를 거상기 손잡이에 부착하기 전에 항상 환자, 수술대, 그리고 ALLY UPS® 의 위치를 잡습니다.
- ALLY UPS® 가 거상기 손잡이에 부착되어 있을 때는 언제나 환자를 기관내마취 하에 둡니다.

장치 설명

Advincula Delineator™용 ALLY UPS® 어댑터 드레이프 (부품 번호 AU-AD-DLNT)는 Advincula Delineator를 ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) 전용으로 부착하는 데 사용되는 멸균, 일회용 장치입니다.



사진 1 ALLY UPS® 어댑터 드레이프에 연결된 Advincula Delineator™

사용법 설명서

어댑터 드레이프를 부착하기 전에

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

어댑터 부착 및 ALLY UPS® 암 드레이핑하기

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

사진 2a-b에 어댑터가 ALLY UPS® 연성 암 상단에 연결되어 있는 모습이 나와 있습니다(사진은 참조용으로만 사용).

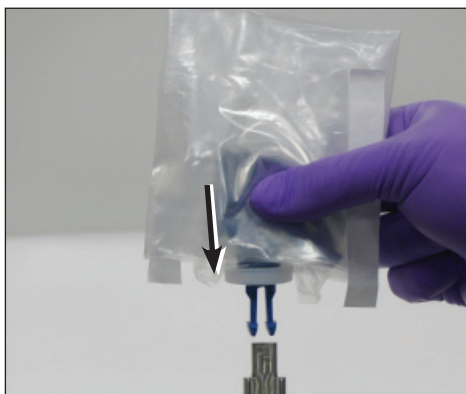


사진 2a 핀치 클립으로 어댑터 드레이프 설치하기



사진 2b 안착 위치의 핀치 클립

3. 어댑터가 제자리에 고정되면(2단계의 지침 이후), 흰색 폴 탭을 사용하여 멸균 드레이프가 주 장치에 도달할 때까지 ALLY UPS® 연성 암으로 끝까지 밀어냅니다. 이제 ALLY UPS®가 완전히 드레이핑되었습니다(사진 3a-c 참조).



사진 3a 탭 위에서 당기기



사진 3b
부분적으로 아래로 당겨진
드레이프



사진 3
ALLY UPS® 암에서 완전히
확장된 드레이프 하단

4. 어댑터가 암의 제자리에 고정되어 있는지 확인합니다.

어댑터 드레이프 에 Advincula Delineator™ 부착하기

다음을 확인합니다.

1. 거상기가 환자에게 삽입되어 있는지 확인합니다.
2. 드레이핑된 ALLY UPS® 암 및 어댑터가 거상기 손잡이 근위 끝 가까이 부착을 위한 거의 정확한 위치에 배치되어 있는지 확인합니다.
3. 손잡이(킬) 및 어댑터(킬 주머니)에 대한 기능을 파악합니다. 킬을 킬 주머니 위에 정렬합니다 (사진 4 참조).

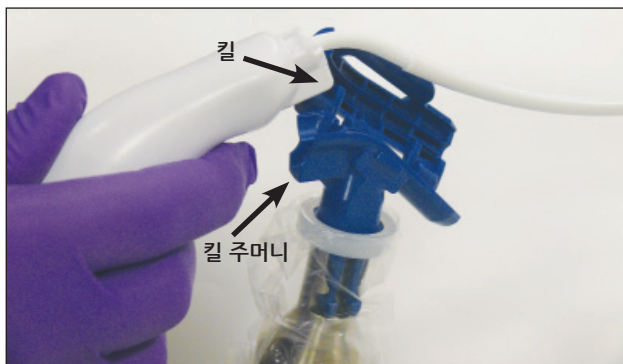


사진 4 어댑터 크레이들의 킬 주머니에 맞춰 배열된 손잡이의 킬 기능

4. 한 손으로 거상기 손잡이를 잡고 다른 한 손으로 어댑터를 잡은 다음, 두 개를 합칩니다. 환자 내에서 거상기 움직임을 최소화하도록 주의를 기울이십시오.

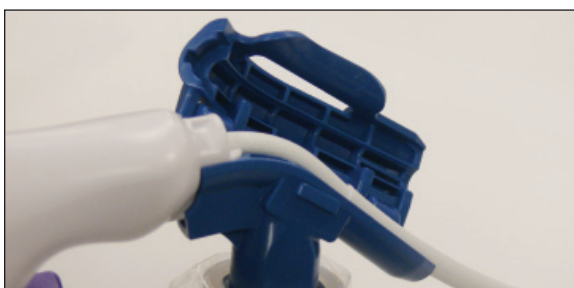


사진 5

5. 래치를 닫아 잠급니다. 거상기가 어댑터 드레이프에 안전하게 부착되어 있는지 확인합니다(사진 6 참조).
6. 풋 페달에 대한 압력을 제거하여 연성 암을 이 위치에 고정합니다.



사진 6



사진 7 달힌 위치

어댑터에서 거상기 제거하기

어댑터 드레이프 에서 Advincula Delineator™ 를 제거하려면, 손가락을 래치 아래에 놓고 덮개 위에서 위로 당기면서 메커니즘을 밖으로 캐냅니다.

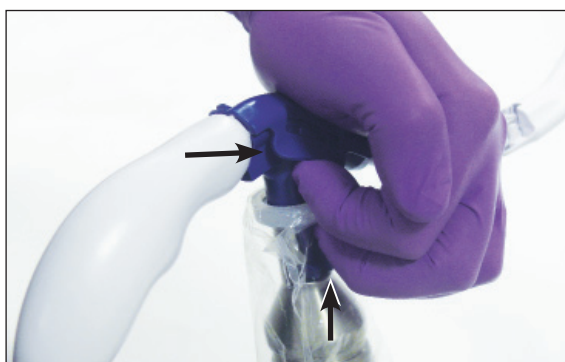


사진 8 들어 올리면서 밖으로 향하는 압력을 가합니다.

ALLY UPS® 에서 어댑터 드레이프 제거하기

절차가 끝난 후 어댑터를 ALLY UPS® 연성 암에서 분리하려면, 한 손으로 2개의 핀치 클립을 함께 짜내면서(사진 15 참조), 다른 한 손으로 어댑터를 비틀지 않고 위로 들어 올립니다. 그런 다음 어댑터 드레이프 를 연성 암에서 당겨 떼어냅니다. 세척 지침은 ALLY UPS® 사용법 설명서를 참조하십시오.



사진 9 ALLY UPS® 암에서 어댑터 드레이프 제거하기

어댑터 드레이프 폐기

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

기호 설명

	재주문 번호
	로트 번호
	사용기한
	에틸렌 옥사이드로 멸균
	재사용 금지
	재멸균 금지
	사용법 설명서 참조
	주의
	포장이 손상된 경우 사용 금지
Rx Only	주의 사항: 미 연방법에 따라 이 장치는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 따라 판매할 수 있습니다.
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음
	MDD(의료기기 인증) 93/42/EEC 준수
	유럽공동체 공인 대리인
	제조업체

Advincula 아치 ™는 CooperSurgical, Inc.의 상표입니다

ALLY Uterine Positioning System® Koh-Efficient®는 CooperSurgical, Inc.의 등록 상표입니다

Ultem ®은 SABIC Global Technologies B.V.의 등록 상표입니다.

CooperSurgical[®]

Cubierta del adaptador
de ALLY UPS[®] para
Advincula Delineator[™]

Instrucciones de uso

REF AU-AD-DLNTR



CE₂₇₉₇

Índice (ESPAÑOL/SPANISH)

Precaución	50
Instrucciones de uso	50
Contraindicaciones	50
Precauciones y advertencias	50
Descripción del dispositivo	51
Instrucciones de uso	51
Antes de sujetar la cubierta del adaptador	51
Sujeción del adaptador y colocación de la cubierta del brazo del ALLY UPS®	51
Sujeción del Advincula Delineator™ a la cubierta del adaptador.	53
Retirada del manipulador del adaptador	54
Retirada de la cubierta del adaptador del ALLY UPS® . .	54
Eliminación de la cubierta del adaptador.	55
Explicación de los símbolos	55

PRECAUCIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

Esta cubierta del adaptador del Advincula Delineator™ para el sistema ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) está diseñada para ayudar al personal quirúrgico a montar, colocar y sostener el manipulador uterino durante los procedimientos quirúrgicos de laparoscopia ginecológica. Debe ser utilizada dentro del entorno del quirófano por personal de quirófano formado en su empleo.

CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos 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 el útero.

ADVERTENCIAS

- No seguir adecuadamente las instrucciones de la cubierta del adaptador (adaptador), incluyendo las instrucciones proporcionadas con el ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) y el mango del manipulador Advincula Delineator™, podría dar lugar a lesiones y a un mal funcionamiento del sistema. Las configuraciones del Advincula Delineator incluyen los siguientes números de pieza: El Advincula Delineator con copas Koh-Efficients® de Ultem® (AD750-KE30, AD750-KE35, AD750-KE40) y el Advincula Delineator™ con copas Koh-Efficients de acero inoxidable (AD750-KES30, AD750-KES35 and AD750-KES40)
- La cubierta del adaptador Advincula está diseñada para ser usada solo con el Advincula Delineator y el ALLY UPS®. El uso de este dispositivo con cualquier otro manipulador no se recomienda y podría producir lesiones y un mal funcionamiento del dispositivo.
- Este dispositivo ha sido diseñado, probado y fabricado para su uso con una única paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría producir su fallo y, como consecuencia, lesiones a la paciente. El reprocesamiento y/o reesterilización de este dispositivo podría causar riesgos de contaminación e infección a la paciente. No volver a usar, no volver a procesar ni volver a esterilizar.
- Colocar SIEMPRE a la paciente, la mesa de operaciones y el ALLY UPS® en posición antes de sujetar el brazo flexible del ALLY UPS® o el adaptador al mango del manipulador.
- Tener SIEMPRE a la paciente bajo anestesia general endotraqueal cuando el ALLY UPS® esté sujeto al mango del manipulador.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cubierta del adaptador del ALLY UPS® para el Advincula Delineator™ (Nº de pieza AU-AD-DLNTR) es un dispositivo estéril, desechable, de un solo uso, que se emplea exclusivamente para sujetar el Advincula Delineator al Ally Uterine Positioning System® (ALLY UPS®).



Foto 1 El Advincula Delineator™ conectado a la cubierta de adaptador del ALLY UPS®

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de sujetar la cubierta del adaptador

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

Sujeción del adaptador y cubrimiento del brazo del ALLY UPS®

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

Las fotografías 2a-b muestran cómo se conecta el adaptador al extremo superior del Brazo flexible del ALLY UPS®. (Las fotografías son solo para referencia)

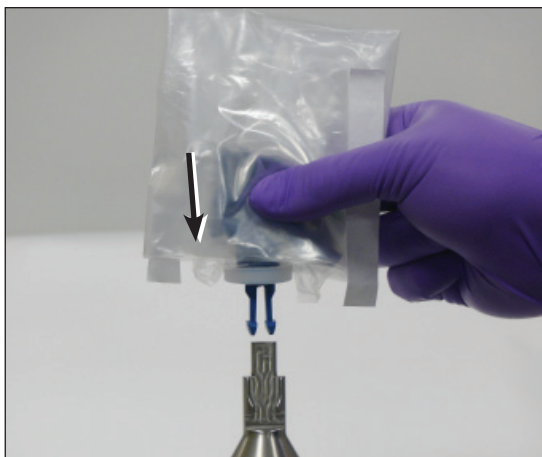


Foto 2a Instalación de la cubierta del adaptador con las pinzas



Foto 2b Pinzas en posición asentada

3. Cuando el Adaptador esté bloqueado en posición (tras las instrucciones del paso nº 2), use las lengüetas de arrastre blancas para deslizar la cubierta estéril hasta el extremo inferior del brazo flexible del ALLY UPS® hasta que alcance la unidad principal. Ahora el ALLY UPS® debe estar totalmente cubierto (Consulte las fotos 3a-c).



Foto 3a Tirar de las lengüetas

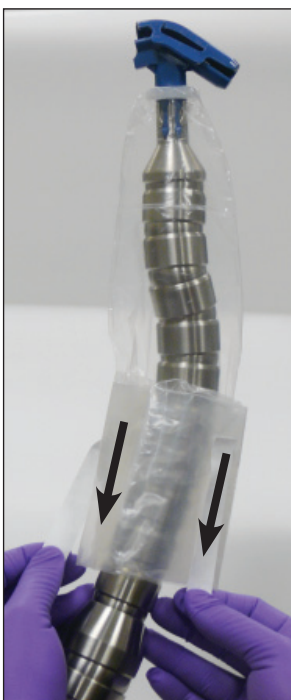


Foto 3b
La cubierta está parcialmente bajada



Foto 3
Parte inferior de la cubierta totalmente extendida sobre el brazo del ALLY UPS®

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

Sujeción del Advincula Delineator a la cubierta del adaptador

Compruebe que:

1. El manipulador está insertado en la paciente.
2. El brazo y el adaptador cubiertos del ALLY UPS® se han situado en la posición aproximada para sujetarlos cerca del extremo proximal del mango del manipulador.
3. Identifique las características coincidentes del mango (quilla) y del adaptador (ranura de la quilla). Alinee la quilla sobre la ranura de la quilla. (Consulte la Fotografía 4).

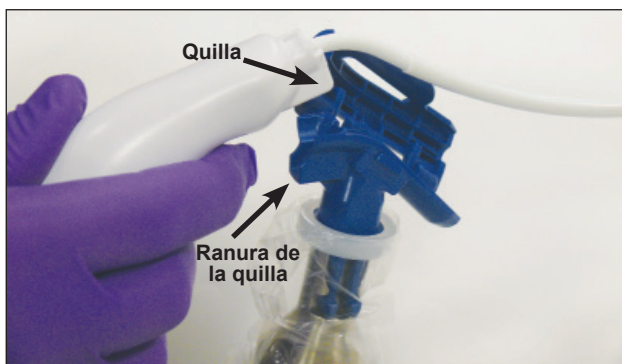


Foto 4 La quilla del mango se alinea con la ranura de la quilla de la cuna del adaptador

4. Con una mano sostenga el mango del adaptador, con la otra el adaptador, y júntelos. Hágalo con cuidado para evitar que el manipulador se mueva en el interior de la paciente.



Foto 5

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



Foto 6



Foto 7 Posición cerrada

Retirada del manipulador del adaptador

Para retirar el Advincula Delineator de la cubierta del adaptador, coloque sus dedos bajo el pestillo y haga palanca en el mecanismo hacia afuera mientras tira de la cubierta hacia arriba.

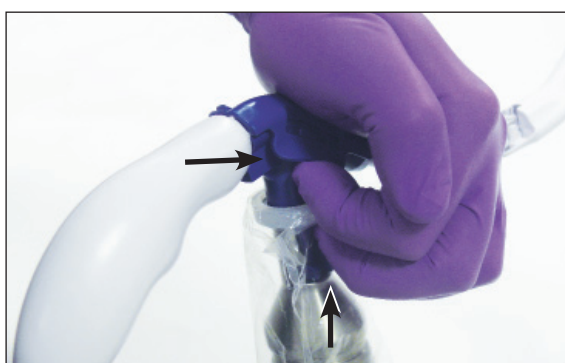


Foto 8 Mientras levanta, aplique presión hacia afuera.

Retirada de la cubierta del adaptador del ALLY UPS®

Para separar el adaptador del brazo flexible del ALLY UPS® después de completar el procedimiento, apriete las dos pinzas juntas con una mano (consulte la fotografía 15) al tiempo que eleva el adaptador con la otra mano sin girarlo. A continuación, retire la cubierta del adaptador del brazo flexible. Consulte las instrucciones de uso del ALLY UPS® para la limpieza.



Foto 9 Retirada de la cubierta del adaptador del brazo del ALLY UPS®

ELIMINACIÓN DE LA CUBIERTA DEL ADAPTADOR

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

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS



Número para nuevo pedido



Número de lote



Fecha de uso preferente



Esterilizado mediante óxido de etileno



No volver a usar



No volver a esterilizar



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



No lo utilice si el envase está dañado

R_x Only

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



No está fabricado con látex de caucho natural



Producto conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre Productos Sanitarios



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Fabricante

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

ALLY Uterine Positioning System® y Koh-Efficient® son marcas registradas de CooperSurgical, Inc.

Ultem® es una marca comercial registrada de SABIC Global Technologies B.V.

CooperSurgical es una marca registrada de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®

Advincula Delineator™ için
ALLY UPS® Adaptör Örtüsü

Kullanım Talimatları

REF AU-AD-DLNTR



CE2797

İçindekiler (TÜRK/TURKISH)

Dikkat.	58
Kullanım Endikasyonları	58
Kontrendikasyonlar	58
Tedbirler ve Uyarılar	58
Cihazın Açıklaması	59
Kullanım Talimatları.	59
Adaptör Örtüsü'ü Takmadan Önce	59
Adaptörün Takılması ve ALLY UPS® Kolunun Kaplanması.	59
Advincula Advincula Delineator™ Adaptör Örtüsü'e Takılması.	61
Manipulatorün Adaptörden Çıkarılması	62
Adaptör Örtüsü'in ALLY UPS®'den Çıkarılması.	62
Adaptör Örtüsü'in İmha Edilmesi.	63
Simgelerin Açıklaması.	63

DİKKAT

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) için bu Advincula Delineator™ Adaptör Örtüsü, jinekolojik laparoskopik cerrahi işlemler sırasında uterin manipülatörünü takma, konumlandırma ve tutma işlemlerinde tıbbi personeli desteklemek amaçlıdır. Bir ameliyathane ortamında eğitimli ameliyathane personeli tarafından kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

UYARILAR

- ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) ve Advincula Advincula Delineator™ manipülatör kulpu ile birlikte verilen talimatlar dahil, Adaptör Örtüsü (Adaptör) talimatlarının düzgün şekilde takip edilmemesi, yaralanmalara ve sistemin hatalı çalışmasına neden olabilir. Advincula Delinatörünün konfigürasyonları aşağıdaki parça numaralarını kapsar: Ultem® Koh-Efficients® ile Advincula Delinatörü (AD750-KE30, AD750-KE35, AD750-KE40) ve Paslanmaz Çelik Koh-Efficients ile Advincula Delineator™ (AD750-KES30, AD750-KES35 ve AD750-KES40)
- Advincula Adaptör Örtüsü, yalnızca Advincula Delineator™ ve ALLY UPS® ile birlikte kullanım amaçlıdır. Bu cihazın diğer herhangi bir Manipülatörle kullanılması önerilmez, cihazın hatalı çalışmasına ve yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihaz, yalnızca tek hasta için kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın yeniden kullanılması veya tekrar işlenmesi, arızalanmasına ve akabinde hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar steril edilmesi, bulaşma ve hasta enfeksiyonu riski yaratabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar steril etmeyin.
- Hastayı, Ameliyat masasını ve ALLY UPS®'i DAİMA Manipülatör Kulpuna ALLY UPS® Esnek Kolunu/Adaptörünü takmadan önce konumlandırın.
- ALLY UPS® Manipülatör Kulpuna takıldığı zaman, hastayı DAİMA genel endotrakeal anestezi altında tutun.

CİHAZIN AÇIKLAMASI

Advincula Delineator™ (Parça Numarası AU-AD-DLNTR) için ALLY UPS® Adaptör Örtüsü, Advincula Delineator™ ALLY Uterine Positioning System® (ALLY UPS®) sistemine takmak için kullanılan steril, tek kullanımlık bir cihazdır.



Resim 1 ALLY UPS® Adaptör Örtüsü'ne Bağlanan Advincula Delineator™

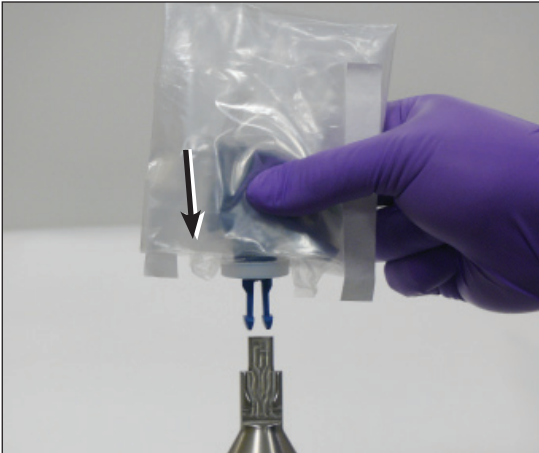
KULLANIM TALİMATLARI

Adapter Drape'i Takmadan Önce

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

Adaptörün Takılması ve ALLY UPS® Kolunun Kaplanması

1. Adaptör Örtüsü'ü paketinden çıkarın. Kılıfı ÇEKİP AYIRMAYIN.
2. İki adet Sıkıştırma Klipsini içine yerleştirin. Bunları hizalayın ve esnek kolun uzak ucundaki karşılık gelen metal ara yüzeyin içine bastırın ve yerine kilitlendiğini doğrulayın. Resim 2a-b, ALLY UPS® Esnek Kolunun üstündeki adaptörün bağlantısını gösterir. (Resimler yalnızca referans amaçlıdır)



Resim 2a Sıkıştırma Klipsleri ile Adapter Drape'in Monte Edilmesi

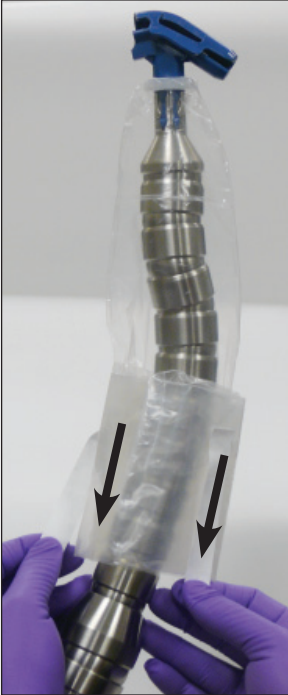


Resim 2b Oturmuş Pozisyondaki Sıkıştırma Klipsleri

3. Adaptör yerine kilitlendiği zaman (Adım #2'deki talimatlardan sonra), Ana Birime ulaşıncaya kadar steril Kılıfı ALLY UPS® Esnek Kolunun her evresinde kaydırmak için beyaz Çekme Kulaklarını kullanın. ALLY UPS® şimdi tamamen kaplıdır (Bkz. Resim 3a-c).



Resim 3a Kulakların üzerine Çekme



Resim 3b
Kısmen inik kılıf



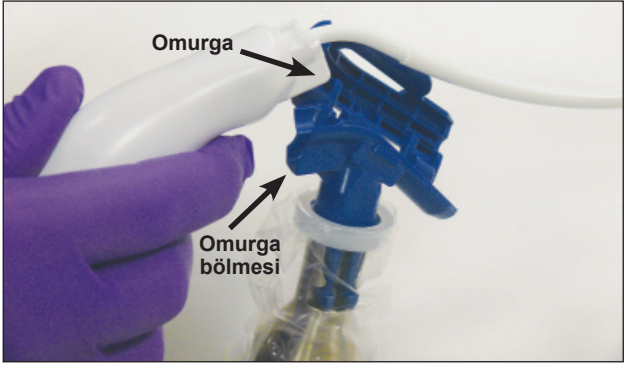
Resim 3
ALLY UPS® Kolu üzerine
tamamen yayılmış Kılıfın
Alt Tarafı

4. Adaptörün kol üzerindeki yerinde sımsıkı olduğundan emin olun.

Advincula Delineator™ Adaptör Örtüsü'e Takılması

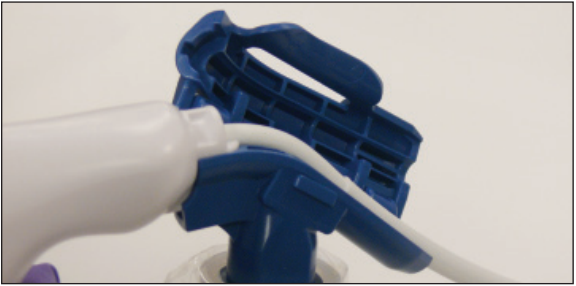
Aşağıdaki durumlardan emin olun:

1. Manipülatör hastanın içinde.
2. Kaplanan ALLY UPS® Kolu ve Adaptör, Manipülatör Kulpunun yakın ucunun yanındaki yaklaşık takma pozisyonuna yerleştirilmiş.
3. Kulp (Omurga) ve adaptör (Omurga Bölmesi) için eşleştirme özelliklerini tespit edin. Omurgayı Omurga Bölmesinin üzerinden hizalayın. (Bkz. Resim 4).



Resim 4 Omurga bölmesi Adaptör Kızağının üzerindeki hizalanmış kulpun üzerindeki Omurga Özelliği

4. Bir elinizle Manipülatör Kulpunu tutun, Adaptörü diğer elinizle tutun ve ikisini bir araya getirin. Manipülatörün hareketini hastanın içinde minimuma indirmeye özen gösterin.



Resim 5

5. Mandalı kapatın ve kilitleyin. Manipülatörün Adapter Drape'e sınıksız takıldığından emin olun. (Bkz. Resim 6)
6. Esnek Kolu bu pozisyonda kilitlemek için, Ayak Pedalı üzerindeki baskıyı kaldırın.



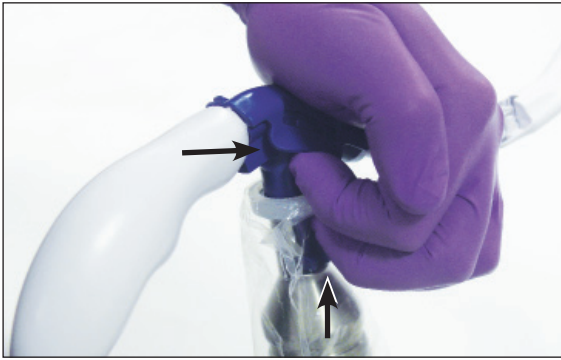
Resim 6



Resim 7 Kapalı Pozisyon

Manipülatörün Adaptörden Çıkarılması

Advincula Delinatörünü Adapter Drape'den çıkarmak için, parmaklarınızı mandalın altına yerleştirin ve mekanizmayı kapağın üzerinden kaldırırken dışa doğru çıkarın.



Resim 8 Yukarı kaldırırken dışa doğru baskı uygulayın.

Adapter Drape'in ALLY UPS®'den Çıkarılması

İşlem tamamlandıktan sonra Adaptörü ALLY UPS® Esnek Kolundan çıkarmak için, Adaptörü bükmeden diğer elinizle yukarı doğru kaldırırken bir elinizle iki Sıkıştırma Klipsini (bkz. Resim 15) sıkıştırın. Daha sonra, Adapter Drape'i Esnek Kolun üzerinden kaldırın. Temizleme talimatları için ALLY UPS® Kullanım Talimatlarına bakın.



Resim 9 Adapter Drape'in ALLY UPS® Kolundan Çıkarılması

ADAPTER DRAPE'İN İMHA EDİLMESİ

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

SİMGELERİN AÇIKLAMASI



Yeniden sipariş numarası



Parti numarası



Son kullanma tarihi



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Yeniden kullanmayın



Tekrar steril etmeyin



Kullanım talimatlarına başvurun



Dikkat



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

R_x Only

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



Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır



Ürün, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'ye uygundur



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci.



Üretici Firma

Advincula Arch™ CooperSurgical, Inc.'in bir ticari markasıdır

ALLY Uterine Positioning System® ve Koh-Efficient® CooperSurgical, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

Ultem® SABIC Global Teknolojileri B.V. tescilli markasıdır

© 2021 CooperSurgical, Inc.

NOTES/OPMERKINGEN/NOTES/NOTES/
NOTE/참고/NOTAS/NOTLAR

NOTES/OPMERKINGEN/NOTES/NOTES/
NOTE/참고/NOTAS/NOTLAR

NOTES/OPMERKINGEN/NOTES/NOTES/
NOTE/참고/NOTAS/NOTLAR

CooperSurgical®

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
International

Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA