

ClearView® TOTAL Laparoscopic Hysterectomy

LATEX FREE

ClearView TOTAL Laparoscopic hysterectomy

WARNING

- Do not use the ClearView Total if it has been opened or damaged.
- Do not reuse. Discard after one procedure. Function may be impaired through reuse or cleaning.
- The device is difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. **Clinical Innovations will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from the reuse of this device.**
- As with all uterine manipulators, a careful clinical examination should be performed prior to use. Certain clinical conditions may present a uterus which is more prone to perforation or bleeding.
- Sound the uterus for depth and direction prior to use. **Do not** use the ClearView Total as a sound.
- Do not use a tip which is longer than the sounded depth. Apply a spacer, or use a shorter-tipped device, so insertion is 1 cm or less the sounded depth.
- Do not use the device without first testing the tip and Occluder balloons.
- The tip balloon is designed to hold up to 10 cc of inflation.
- Do not inflate balloons with air.**
- Use of an incorrect sized ColpoCup could result in patient injury.
- Do not force the tip of the device into a cervical os that is insufficiently dilated.
- A non-inflated, or under-inflated, tip balloon may result in the expulsion of the device from the uterus during use.
- Do not attempt extensive uterine manipulation without a clear laparoscopic view.
- Do not employ extreme or excessive force when manipulating.
- Do not attempt to remove the device by pulling on any exposed tubing. Remove by pulling on the handle only.
- Do not allow prolonged contact between cutting instrument and Colpocup.

INDICATIONS

The Clearview Total is intended for use in laparoscopic procedures where it is desirable to delineate the vaginal fornices, and the surgeon intends to remove or Access intraperitoneal tissue through the vagina by use of a colpotomy or culdotomy incision; such as laparoscopically assisted vaginal hysterectomies or total laparoscopic hysterectomies while maintaining pneumoperitoneum by sealing the vagina while a colpotomy is performed.

CONTRAINDICATIONS

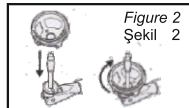
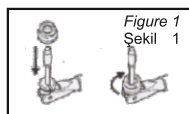
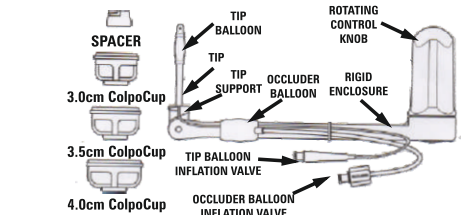
Pregnancy or suspicion of pregnancy, known or suspected uterine or tubal infection, an AID in place, uterine anomaly especially anomalies with a small cavity, an cases in which the surgeon deems it inadvisable or find it difficult to insert.

PRECAUTION

Confirm that the ColpoCup and/or spacer is locked into place prior to starting the procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Check the sterile tray for integrity. Remove the device. Using the small syringe (included in package), inflate the tip balloon with sterile saline (10 cc maximum). Remove the syringe and make sure the balloon stays inflated. Reattach the syringe and remove the fluid, deflating the balloon, prior to patient insertion. Using the large syringe included in the package, test the integrity of the Occluder balloon by inflating with 30-60 cc of sterile saline (do not use air); the deflate prior to patient insertion.
- Sound the uterus using the combination Sound/Dilator provided.
- Fort he 7 cm ClearView device; If the uterus sounds to less than 8 cm attach a spacer.
- Fort he 9 cm ClearView device; If the uterus sounds to less than 10 cm, attach a spacer.
- To attach a spacer, with tip balloon deflated, position spacer with the larger-open end facing Towards the pivot and carefully slide the spacer over the tip until it touches the tip support; then Twist the spacer clockwise until it snaps tightly in place (see Figure 1). The manipulator tip should be positioned 1 cm below the maximum sounded depth of the uterus.
- Choose the correct size of ColpoCup to properly fit the patient and then carefully place the ColpoCup over the deflated ClearView Total tip until it touches the tip support or spacer (if used).
- Twist the ColpoCup clockwise until it **snaps tightly in place** (see Figure 2).
- If indicated, dilate the cervix using Standard procedures, or use the combination Sound/Dilator provided.
- Lubricate the distal manipulator tip and balloon. After placing a speculum, slowly insert the tip into the uterine cavity. Completely insert the tip into the uterus until the bottom of the ColpoCup abuts the external cervix. Confirm that the distal end of the Colpocup is secured in the vaginal fornices.
- Using the small syringe, slowly inflate the tip balloon with sterile saline until the base of the ColpoCup is pulled tight against the cervix (10 cc maximum). Continue to hold the plunger of the syringe as it is removed from the inflation valve, to prevent reflux of fluid back into the syringe. Do not over inflate the tip balloon.
- Gently pull on the manipulator to test for proper engagement of the cuff in the uterus. Remove the speculum and rotate the manipulator clockwise to the anteverted position with the manipulator handle between the patient's legs.
- The uterus can now be manipulated by rotating the ClearView Total's handle. Clockwise rotation Elevates the uterus to the anteverted position, counterclockwise rotation retroverts the uterus. The uterus can also be moved laterally by directing the handle to one side or the other.
- Just prior to making the colpotomy incisions, inflate the Occluder balloon with 60-120 cc of sterile saline (do not use air).
- After completion of the procedure, deflate the Occluder balloon and remove the device, in its entirety, from the vagina. **Check to ensure that the device is intact and that no parts remain in the patient.**



Contact Us

CLINICAL INNOVATIONS, LLC
747 West 4170 South
Murray, Utah 84123 USA
Tel 801-268-8200 Toll Free 888-268-6222
www.clinicalinnovations.com



ORJİNAL TÜRKÇE KULLANMA KILAVUZU (ClearView) TOTAL UTERINE MANIPULATOR

LATEKS İÇERMEZ

© Copyright 2013

UYARILAR:

- Uterin Manipulator Endoskopi, Laparoskopik Histerektomi Operasyonlarında kullanılır.
- Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterildir.
- Uygun eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Tek Kullanımlıktır.
- Tekrar Steril Edilemez.
- Son kullanma Tarihi, lot, seri no orijinal Üretim ambalaj etiketidir.
- Taşımacılıkta nakliye de dikkat edilmesi gerekenler + depolama ve saklama koşulları : Oda sıcaklığında ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

CIHAZ TANIMI

ColpoCup ve Occluder'li ClearView Total uterin manipülatör, tek kullanımlık, kullanıldıktan sonra atılabilen cihaz olarak tasarlanmıştır. İmplant testine yönelik USP/Sınıf VI önerilerini karşılayan medikal sınıf, kalıplanmış plastik malzemelerden imal edilmiş steril bir cihazdır. Cihaz, CulpoCup'ların bütün elektro cerrahi, harmonik ve lazer cihazları ile uyumlu üç farklı boyutu ile birlikte tedarik edilir. ClearView Total, manipülatör ucunun uterus (rahim) ve ColpoCup'un serviks (rahim boyu) etrafındaki vajinal forniks içerisine güvenli şekilde yerleştirilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

OLASI YAN ETKİLER

Servikal laseasyonu (yırtılma), uterin perforasyonu, rahim damarlarının yırtılması, retroperitoneal veya intraperitoneal kanama, bağırsak veya mesane perforasyonu, enfeksiyon, umulmadık intrauterin gebelik kesintisi ve kalan yabancı cisim şeklinde manipülatör (aralayıcı veya kap) kısmının retensiyonu (alınmaması).

UYARILAR

Açılmış veya hasar görmüşse ClearView® Total'i kullanmayınız. Yeniden kullanmayınız. Bir işlemden sonra atın. Fonksiyon, yeniden kullanım ve temizleme nedeniyle bozulabilir. Biyolojik malzemelere maruz kaldıktan sonra cihazın temizlenmesi zordur ve yeniden kullanıldığı takdirde yan hasta etkilerine neden olabilir. Clinical Innovations, bu cihazın yeniden kullanılmasından kaynaklanan herhangi bir doğrudan, arazi veya dolaylı zararlardan sorumlu olmayacaktır. Tüm uterin manipülatörlerde gibi kullanılmadan önce dikkatli bir klinik muayene yapılmalıdır. Bazı klinik durumlar, perforasyon veya kanamaya daha fazla eğilimli rahmi sunabilir. Kullanmadan önce uterusu, derinlik ve doğrultu açısından sonda ile muayene edin. ClearView® Total'i sonda olarak kullanmayınız. Muayene edilen derinlikten daha uzun bir uç kullanmayınız. Bir aralayıcı uygulayın veya daha kısa uçlu bir cihaz kullanın. Böylelikle sokma, 1cm veya muayene edilen derinlikten daha az olur. Cihazı, ilk olarak ucu ve Occluder balonları test etmeden kullanmayınız. Uç balonu, 10cc kadar şişirilmeyi kabul edecek şekilde tasarlanmıştır. Occluder balon, 120cc kadar şişirilmeyi kabul edecek şekilde tasarlanmıştır. Balonları, hava ile şişirmeyin. Yanlış boyutlu ColpoCup kullanımı, hasta yaralanması ile sonuçlanır. Cihazın ucunu, yeterli kadar açılmamış servikal os içerisine sokmak için zorlamayın. Şişirilmemiş veya şişirilmemiş aşamasında olan uç balonu, kullanım sırasında cihazın uterustan çıkmasına neden olabilir. Net laparoskopik görünüm olmadan geniş rahim manipülasyonuna teşebbüs etmeyin. Manipülasyon esnasında ekstrem veya aşırı güç kullanmayınız. Cihazı, herhangi bir uygulama boru sisteminden çekip çıkarmaya teşebbüs etmeyin. Sadece handle'ndan çekerek çıkarın. Kesim aleti ve ColpoCup arasında uzun süreli teması iz vermeyin.

ENDİKASYONLAR:

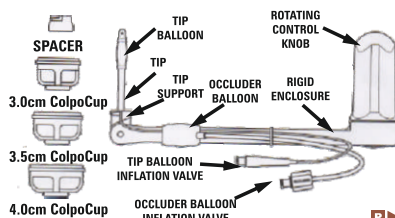
ClearView® Total, vajinal fornikslerin tanımlanmak istendiği ve cerrahın, kolpotomi veya kuldotomi insizyon (kesit) kullanma yöntemiyle vajina içinden intraperitoneal dokuyu çıkarmak veya bu dokuya erişmeyi planladığı laparoskopik prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kolpotomi uygulaması sırasında vajinayı tkıyarak pnömoperitoneum korunurken laparoskopik destekli vajinal histerektomi veya total laparoskopik histerektomi gibi.

KONTRAENDİKASYONLAR

Gebelik ya da gebelik şüphesi, bilinen veya şüpheli rahim veya tubal enfeksiyon, yerinde bir IUD, rahim anomalisi özellikle küçük kaliteli anomaliler, cerrahın mahzurlu gördüğü ve sokulmasının zor bulunduğu vakalar.

KULLANIM TALİMATLARI

- Steril sistemi, bütünlük açısından kontrol edin. Cihazı çıkarın. Küçük bir şırınga (pakete dahildir) kullanarak uç balonunu steril tuzlu su (maksimum 10 cc) ile şişirin. Şırıngayı çıkarın ve balonun, şişik durumda kaldığından emin olun. Şırıngayı yeniden takın ve hastaya sokmadan önce balonu söndürerek sıvıyı çıkarın. Pakete dahil olan büyük şırıngayı kullanarak Occluder balonu 30-60cc steril tuzlu su (hava kullanmayınız) ile şişirerek bütünlüğünü test edin. Sonra hastaya sokmadan önce söndürün. 2. Tedarik edilen kombinasyon Sonda/Dilatör kullanarak uterusu sonda ile muayene edin. 7cm ClearView® cihaz için: Uterus 8cm'den daha derinse bir aralayıcı ekleyin. 9cm ClearView® cihaz için: Uterus 10cm'den daha derinse bir aralayıcı ekleyin. Bir aralayıcı eklemek için söndürülmüş uç balonu ile birlikte büyük açık ucu pivota doğru bakan aralayıcıyı, konumlandırın ve aralayıcıyı, uç desteğine değene kadar uç yönünde döndürün (bkz. Figür 1). Manipülatör ucu, uterusun maksimum sounded derinliğinin 1cm aşağısına konumlandırılmalıdır. 3. Hastaya uygun şekilde takmak için ColpoCup'un doğru boyutunu seçin ve sonra ColpoCup'u, uç desteğine veya (kullanıldıysa) aralayıcıya temas edene kadar söndürülmüş ClearView Total uç üzerine dikkatli bir şekilde yerleştirin. ColpoCup'u, yerine sıkıca oturana kadar saat yönünde döndürün (bkz. Figür 2). 4. Belirtilmiş standart prosedürleri kullanarak serviks genişletin veya tedarik edilen kombinasyon Sonda/Dilatör balonun. 5. Distal manipülatör ucunu ve balonu yağlayın. Bir spekulum yerleştirdikten sonra ucu uterus boşağına yavaşça sokun. ColpoCup'un alt kısmı eksternal serviks dayananaya kadar ucu, uterusu tamamen sokun. ColpoCup'un distal ucunun vajinal forniks sabitlendiği anılayın. 6. Küçük bir şırınga kullanarak uç balonunu, ColpoCup'un tabanı serviks doğru çekilene kadar steril tuzlu su ile yavaşça şişirin (maksimum 10 cc). Şırınga içine sıvı geri akışı önlemek için şırınga pistonu tutmaya devam edin. Uç balonunu, fazla şişirmeyin. 7. Uterustaki manşonun doğru engajmanını test etmek için manipülatörü yavaşça çekin. Spekulumu çıkarın ve manipülatörü, hastanın bacakları arasında manipülatör handle ile birlikte anteverted pozisyona göre saat yönünde döndürün. 8. Uterus, ClearView Total'in handle döndürülerek manipüle (hareket) ettirilebilir. Saat yönü rotasyonu, uterusu anteverted pozisyona yükseltir. Saatin aksi yönünde rotasyonu, uterusu retrovert eder. Uterusu, handle bir veya diğere tarafa yönlendirerek yanal olarak hareket ettirilebilir. 9. Kolpotomi insizyonu (kesit) yapmadan önce Occluder balonu, 60 - 120 cc steril tuzlu su ile şişirin (hava kullanmayınız). 10. İşlemin tamamlanmasından sonra Occluder balonu, söndürün ve cihazı, bütünüyle vajinadan çıkarın. Cihazın bütün olduğundan ve hasta içinde hiçbir parçanın kalmadığından emin olmak için kontrol edin.



SPACER: ARALAYICI
TIP BALONU: UÇ BALONU
TIP: UÇ
TIP SUPPORT: UÇ DESTEĞİ
OCCLUDE BALON: OCCLUDE BALON
RIGID ENCLOSURE: RIJIT K
ROTATING CONTROL KNOB:
DÖNER KONTROL DÜĞMESİ
TIP BALLOON INFLATION VALVE:
UÇ BALONU ŞİŞİRME VANASI
OCCLUDE BALLOON INFLATION VALVE:
OCCLUDE BALONU ŞİŞİRME VANASI



PRESTİJ TİCARET MEDICAL
Molla Gürani Mah. 28. Mehmet Çelebi Sok.
No: 37/A Fındıkzade-Fatih/Istanbul
Tel: +90 212 531 31 75 Fax: +90 212 521 23 83
www.prestijmedical.com