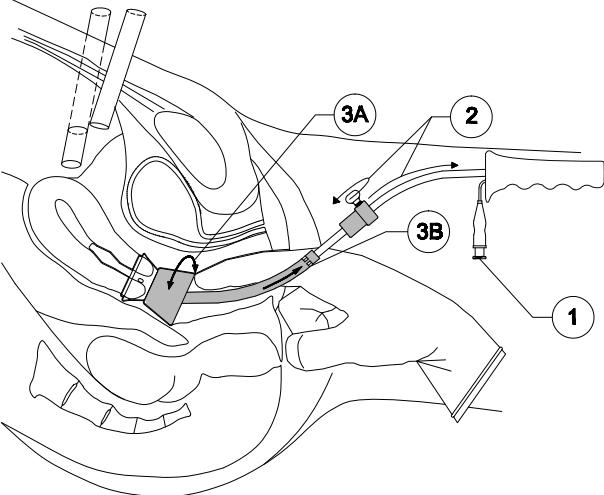


**C. UDTAGNING OG BORTSKAFFELSE AF VCARE:**

- Fastsæt sprøjten igen til luerforbindelsen i enden af pilotballonen. Aspirér den intrauterine ballon, så den tømmes helt for luft. Herved kan den intrauterine ballon tages ude af uterus.
- Læs op for låsemekanismen ved at dreje fingerskrue mod uret, og træk tilbage til håndtaget.
- A. Lad fingeren køre rundt om kanten på vaginalkuppen for at adskille vævet fra koppen og forhindre vævsskade. B. Træk vaginalkuppen helt tilbage til håndtaget. (Figur 4)
- Tag forsigtigt anordningen ud af vagina. Brug IKKE unødig kraft for at undgå skade af vaginalvæggen.
- Ved fjernelse af VCARE, skal kirurgen visuelt undersøge VCARE-anordningen og patienten, for at sikre at hele VCARE-anordningen er ordentligt fjernet og at der ikke er efterladt komponenter eller komponentragsmænster i patienten. VCARE cervical elevator retraktor har 5 dele/komponenter. Disse er: 1) ballonen; 2) den forreste "cervikale" kop; 3) den bagrste eller vaginale kop; 4) låsemekanismen med fingerskrue; 5) metalskaftet og håndtaget med ballon udspilingsventil.

Figur 4**INTRAUTERINE INJEKTIONER:**

VCARE har en kanal til injektion af passende farve- eller markeringsmaterialer. Tag hætten af, og sæt sprøjten på luerforbindelsen bagpå håndtaget. Injicer de ordinerede væsker med et langsomt og ensartet tryk. (Se ADVARSLER)

ADVARSLER

- Følg vejledningen i Afsnit C for sikker udtagelse af VCARE anordningen fra patienten. Undladelse af at adskille vaginalkuppen fra vævet kan resultere i løsrivelse af cervikalkuppen og/eller skade på patienten. (Figur 4) Brug IKKE for stor kraft ved udtagning af anordningen for at undgå at traumatisere vaginalkanalen og/eller løsøre komponenten.
- Inden anordningen udtagges, skal det sikres, at låsemekanismen er udløst via fingerskrue, og der skal føres en finger rundt om kanten på cervikalkuppen for at adskille vævet fra koppen og herved forhindre vævsskade. (Figur 4) Brug IKKE for stor kraft ved udtagning af anordningen for at undgå at traumatisere vaginalkanalen og/eller løsøre komponenten.
- Vaginal udtagning af en stor uterus kan medføre patientskade. Der skal benyttes metoder til at formindskes størrelsen af uterus inden fjernelse gennem vaginalkanalen.
- Ved fjernelse af VCARE, skal kirurgen visuelt undersøge VCARE-anordningen og patienten, for at sikre at hele VCARE-anordningen er ordentligt fjernet og at der ikke er efterladt komponenter eller komponentragsmænster i patienten. VCARE cervical elevator retraktor har 5 dele/komponenter. Disse er: 1) ballonen; 2) den forreste "cervikale" kop; 3) den bagrste eller vaginale kop; 4) låsemekanismen med fingerskrue; 5) metalskaftet og håndtaget med ballon udspilingsventil.
- Anordningen bør kun anvendes af kirurger, der er uddannede i korrekt teknik til uterus kirurgi, diagnostiske procedurer, gynækologisk bækkenanatomti og anbringelse af intrauterine tilbagetrækninginstrumenter. Læs og sæt dig ind i alle vejledninger, advarslere og forholdsregler i denne indlæggseddelen, inden anordningen tages i brug. Som med alle intrauterine anordninger er uterus perforering og efterfølgende blødning en risiko. Kirurgen bør undersøge patienten grundigt for indikationer på uterusblødning og tage de relevante kliniske skridt.
- Forkert brug af dette eller et hvilket som helst andet intrauterint instrument kan resultere i perforation af uterusvæggen og efterfølgende blødning.
- Brug ALDRIG denne anordning med den intrauterine ballon tømt for luft.
- For ikke at risikere skade på uterusvæggen eller udstødning af anordningen fra uterus må den intrauterine ballon ikke være udspillet for lidt. Det anbefales at pumpe den op med 7-10 cc (ml) luft for at kompensere for injicered luft, der er fanget i dørrummet mellem pilotballonen og udspilingsslangen. Udspil IKKE mere end 10 cc (ml).
- Brug IKKE væsker til at udspile den intrauterine ballon. Brug af væske kan spile ballonen for meget op og derved sprække den, eftersom væske ikke kan komprimeres.
- Sprøj IKKE farve eller markeringsvæske ind i pilotballonen. Farver eller markeringsvæske må kun indsprojes gennem injektionsåbningen bag på håndtaget. Fastgør ikke andre anordninger eller slanger til pilotballonen.
- Farve/markeringsvæske må IKKE injiceres hurtigt, da det kan forårsage et for højt intrauterint tryk. Injektion af sådanne væsker kan bevirke, at anordningen udstødes fra uterus, at der opstår kræmper i æggelederne eller vaskulær ekstravasation. Brug et langsomt, ensartet tryk til injicering af passende farve eller markeringsvæske.
- Der må IKKE fastgøres andre anordninger eller slanger udover sprøjten til injicering af kontrastmedium til injektionsåbningen.

- VCARE skal føres ind i uterus i retning af den uterine kavitet, dvs. anteriot i en foroverbøjte uterus og posteriot i en bagoverbøjte uterus, for at ned sætte risikoen for perforering af uterus. Undersøg pelvis for at afgøre, hvordan uterus vender, og vurdér derefter dybden af uterus vha. en sonde. Der skal udvise særlig forsigtighed, hvis uterus er meget lille. Brug IKKE VCARE, hvis uterus vurderes til at være mindre end 4,0 cm (1,6 in).
- Anvend IKKE VCARE som uterussonde.
- Det anbefales ikke at bruge VCARE til store uteri, efter fødsel. Læger skal udvise sund fornuft og omhu ved valg af denne anordning. Bevægelser af manipulatoren inde i uterus kan medføre lasion af uterusvæggen og efterfølgende blødning.
- Kontroller pilotballonen ofte for at sikre den intrauterine ballons udspiling. Hvis den intrauterine ballon revner, vil pilotballonen ikke føles fast, når den klemmes mellem fingrene. Hvis den intrauterine ballon revner, skal al manipulation straks standses, VCARE fjernes og erstattes med en ny VCARE enhed. Brugen af en revnet ballon fjerner uterusvæggens beskyttelse og fører risikoen for uterusperforering.
- Låsemekanismen på cervical/vaginalkuppen skal altid være låst, når VCARE anvendes til uterus manipulation. Hvis låsen utilsigtet åbnes, skal den sikres straks, inden der fortsættes.
- Ved laparoskopisk supracervikal hysterektomi skal der undgås kontakt mellem VCARE og de dissekerende instrumenter under uterus dissektion og excision for ikke at skade patienten. Der kan opstå skade på VCARE, herunder ruptur af den intrauterine ballon.
- Hvis det er nødvendigt at boje VCARE, så der kan anvendes robotter, skal alle anordningens systemer approves for brug for at sikre funktionaliteten.
- Efter brug af anordningen, og hvis uterus ikke er fjernet, skal kirurgen kontrollere, om der er tegn på perforation af uterus og efterfølgende blødning. Skulle perforation af uterus og/eller blødning forekomme, skal de klinisk anførte procedurer straks følges med henblik på hæmostase.
- Produktet mit IKKE genbruges. Det vides endnu ikke, om dette engangsdystyr kan rengøres og resteriliseres på sikker vis, og efterfølgende genbrug kan muligvis påvirke udstyrets funktion, sikkerhed og/eller sterilitet negativt.
- Dette produkt indeholder phthalater, som kan trænge ind i patienten under brug. Dyreforsøg har vist, at høj eksponering for DEHP kan påvirke forplantningsevnen hos mænd og reproduktiv udvikling. Vær omhyggelig med at minimere eksponeringen hos børn og ammende kvinder.

FORHOLDSREGLER:

- Afprøv før opsætningen, om den intrauterine ballon kan pumpes ordentligt op, og at den fungerer. VCARE må ikke sættes op med den intrauterine ballon oppumpet.
- Smør den intrauterine ballon og slangeenden før indførsel.
- Kontroller, om det er nødvendigt at dilatere cervix, før VCARE sættes op. Os cervix skal have en Hank-str. på 13-14 eller mindst 5 mm (0,2 in) i diameter for opsætning for at sikre fri passage og undgå skade på cervix og ikke risikere uterusperforering, eller at den intrauterine ballon revner.
- Som med alle intrauterin anordninger er uterusperforering og efterfølgende blødning mulig. Kirurgen bør undersøge patienten grundigt for indikationer på uterusblødning og tage de relevante kliniske skridt.
- Ved injicering af flydende stoffer skal fabrikantens bruger vejledninger for produktet nøje følges.
- VCARE må kun bruges under anæstesi ved hysterosalpingografi og "Rubin's Test".

Amerikansk patentnr. 5,209,754

VCARE er designet af Dr. Prabhat K. Ahluwalia, Little Falls, NY.

**VCARE®****Vaginal-Cervical Ahluwalia's Retractor-Elevator**

Reference # 60-6085-200A, -201A, -202A, -203A

OD Size: 5 mm (0.2 in)

Length: 42 cm (16.4 in) including Handle

Disposable Single-Use

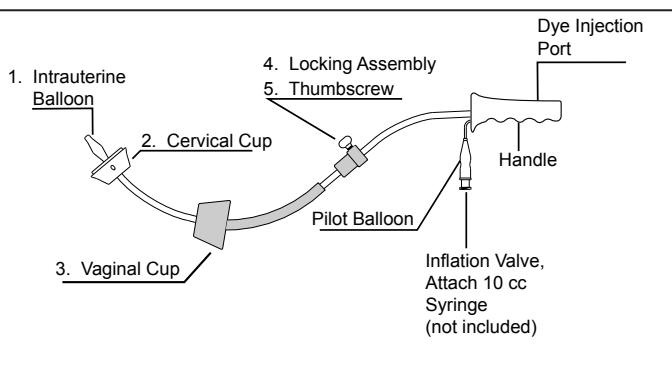
Read and become familiar with all instructions, warnings, and cautions in the Package Insert before using this product.

Sterile: This product is sterile in the unopened, undamaged package.

Note: This product is not made with natural rubber latex.

Description:

VCARE is a disposable, single-use device for manipulation of the uterus and cervix in surgical and diagnostic procedures. VCARE consists of an insulated manipulator tube having an inflatable balloon at its proximal [to patient] end and an anatomically configured cannula/handle for maintaining proper attitude of the uterus at the distal end. (Figure #1) The insulated manipulator tube is marked with reference graduations from the proximal end (centimeters). The graduations are provided as a guide for comparison to a graduated uterine sound. VCARE incorporates a system of cup-like elevators to provide manipulation of the uterus, and retraction and elevation of the cervix. There are four (4) size variations of cervical cups - Small (S), Medium (M), Large (L), and Extra-Large (XL). (Figure #2) The cervical cups are green and provide a colpotomy guide. Sites for suturing are located on the cervical cup.

Figure #1**Indications:**

The CONMED VCARE Retractor/Elevator is indicated for manipulation of the uterus, and injection of fluids or gases during laparoscopic procedures such as Laparoscopic Assisted Vaginal Hysterectomy (LAHV), Total Laparoscopic Hysterectomy (TLH), minilap, laparoscopic tubal occlusion or diagnostic laparoscopy and also maintains pneumoperitoneum by sealing the vagina once colpotomy is performed.

Contraindications:

This device should not be used when insertion of intrauterine retracting devices is contraindicated.

This device is not intended for use as a Laser Backstop.

The use of an intrauterine device may be contraindicated for cervical or uterine pathology. VCARE should not be used on patients who are, or are suspected of being pregnant.

Directions for Use:

Read and become familiar with all instructions and cautions before using this device.

A. VCARE SIZE SELECTION:

- Visually examine the patient's cervix and assess its volume.
- Choose a VCARE which has a cervical cup that most closely approximates size of cervix. (Figure #2)

Figure #2

Reference Dimensions			
VCARE Size Guide	Cervical Cup Volume	Cervical Cup Diameter	Cervical Cup Designation
Small, REF 60-6085-200A	9.7 cm ³ (0.59 in ³)	32 mm (1.26 in)	S
Medium, REF 60-6085-201A	14.3 cm ³ (0.87 in ³)	34 mm (1.34 in)	M
Large, REF 60-6085-202A	20.7 cm ³ (1.26 in ³)	37 mm (1.46 in)	L
Extra-Large, REF 60-6085-203A	26.7 cm ³ (1.63 in ³)	40 mm (1.57 in)	XL

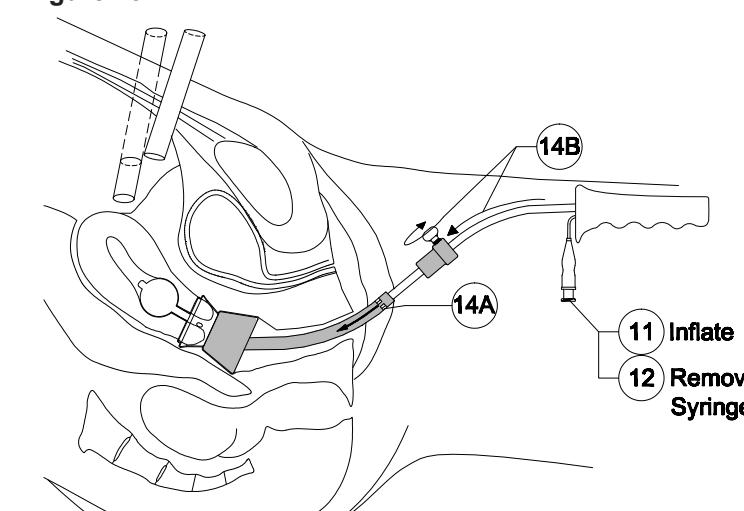
B. INSERTION OF VCARE INTO THE UTERINE CAVITY:

- Remove VCARE from its sterile packaging and inspect for damage caused by shipping. Discard if any damage is noted. Draw 7-10 cc of air into a standard syringe and insert it into the Luer connection at the end of the pilot balloon. Test the intrauterine balloon by injecting air with the syringe and checking to see if balloon remains inflated. If balloon does not remain inflated, DO NOT USE. Discard and select another VCARE unit. After the successful balloon test, deflate the balloon by removing all air with the syringe.
- The patient should be placed in the desired surgical or diagnostic (lithotomy) position.
- Following surgical technique, and ensuring good visualization of the cervix, the surgeon should grasp the anterior cervical lip with an Allis clamp or similar (toothed) instrument.

- The direction of the uterine canal and the depth of the uterine cavity are determined by use of a blunt probe or graduated uterine sound. The graduations are provided as a guide for comparison to a graduated uterine sound.
- If necessary, dilate the cervix to accommodate the 5 mm (0.2 in) diameter of the manipulator tube.
- If suturing of the cervical cup is desired, sutures should be placed prior to device insertion.
- Lubricate intrauterine balloon and tip with a sterile surgical lubricant.
- Carefully insert the proximal tip of VCARE through the Cervical Os until the balloon is in the desired position within the uterine cavity. NOTE: If the uterus is retroverted, rotate the VCARE 180° prior to inserting the intrauterine balloon. Once inserted, rotate the VCARE 180° to antevert the uterus.
- Remove the clamp from the cervix.
- Stabilize the distal (external) end of VCARE to prevent accidental dislodging or forward movement of the device until fully positioned.
- Reattach the syringe to the Luer adapter on the pilot balloon and inflate the intrauterine balloon with at least 7 cc of air. Maximum inflation is 10 cc of air. (Figure #3)
- Remove syringe to prevent spontaneous deflation of the balloon by backward pressure.

POSITIONING THE CERVICAL/VAGINAL CUPS:

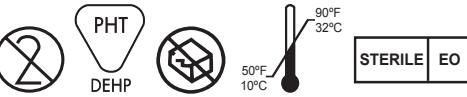
- Slide the cervical cup along the manipulator tube until its outer edges surround the vaginal fornix. Ensure proper positioning of this cup before proceeding. NOTE: If suturing the cervical cup in place, thread suture through suture slots prior to cervical cup positioning. Once cervical cup is in place, suture can be tied off.
- A. Slide the vaginal cup along the manipulator tube until it meets the back edge of the cervical cup and is completely seated against the vaginal walls to ensure maintenance of pneumoperitoneum as required. B. Slide lock down to vaginal cup and secure in place by turning thumbscrew clockwise until tight. (Figure #3)
- To ensure that the intrauterine balloon has not ruptured during insertion, check the tautness of the pilot balloon. (See WARNINGS)
- Apply gentle traction to the manipulator tube to check that VCARE is secure and that the uterus is grasped.

Figure #3

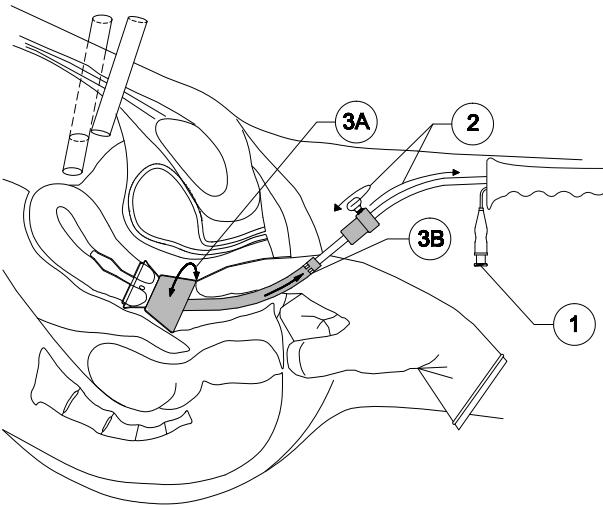
+1 (315) 797-8375 • FAX +1-800-438-3051
Kundeservice (USA) +1-800-448-6506
E-mail: info@conmed.com

© CONMED Corporation, trykt i USA

Kontakt CONMED International Sales ved internationale order eller forespørgsler
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

**C. REMOVAL AND DISPOSAL OF VCARE:**

- Re-attach the syringe to the Luer connector at the end of the pilot balloon; fully aspirate the air from the intrauterine balloon to deflate. This will allow the intrauterine balloon to be removed from the uterus.
- Unlock the locking mechanism by turning the thumbscrew counter-clockwise (anti-clockwise) and retract to the handle.
- A. Swipe finger around the edge of the vaginal cup to separate the tissue from the cup to prevent tissue damage. B. Fully retract the vaginal cup to the handle. (Figure #4)
- Carefully remove the device from the vagina. DO NOT use excessive force to avoid traumatizing the vaginal canal.
- Upon removing VCARE, the surgeon should visually inspect the VCARE device, and the patient, to make sure that the entire VCARE device was properly removed and that no components or fragments of these components were retained in the patient. There are 5 parts/components to the VCARE Cervical Elevator Retractor. These are: 1) the balloon; 2) the forward "cervical" cup; 3) the back or vaginal cup; 4) the locking assembly with thumb screw; 5) the metal shaft and handle with balloon inflation valve.

Figure #4**INTRAUTERINE INJECTIONS:**

VCARE has a channel for injection of appropriate dyes or marking materials. Remove the cap and insert the syringe on the Luer connector at the rear of the handle. Use slow and steady pressure for injection of prescribed fluids. (See WARNINGS)

WARNINGS:

- For safe removal of the VCARE device from the patient, follow instructions in Section C. Failure to separate the vaginal cup from the tissue may result in detachment of the cervical cup and/or patient injury. (Figure #4)
- Prior to device removal, ensure the locking mechanism is released via the thumbscrew and swipe a finger around the edge of the vaginal cup to separate the tissue from the cup to prevent tissue damage. (Figure #4) DO NOT use excessive force upon device removal to avoid traumatizing the vaginal canal and/or component detachment.
- Vaginal delivery of a large uterus may result in patient injury. Methods should be used to reduce the size of the uterus prior to removal through the vaginal canal.
- Upon removing VCARE, the surgeon should visually inspect the VCARE device, and the patient, to make sure that the entire VCARE device was properly removed and that no components or fragments of these components were retained in the patient. There are 5 parts/components to the VCARE Cervical Elevator Retractor. These are: 1) the balloon; 2) the forward "cervical" cup; 3) the back or vaginal cup; 4) the locking assembly with thumb screw; 5) the metal shaft and handle with balloon inflation valve.
- This device should be used only by surgeons trained in proper techniques for uterine surgery, diagnostic procedures, gynecological pelvic anatomy, and placement of intrauterine retracting instruments. Read and become familiar with all instructions, warnings and precautions in this Package Insert before using this device. As with all intrauterine devices, uterine perforation and subsequent bleeding is a possibility. The surgeon should examine the patient carefully for any indications of uterine bleeding and take appropriate clinical steps.
- Improper use of this or any intrauterine instrument can result in perforation of the uterine wall and subsequent bleeding.
- NEVER use this device with the intrauterine balloon deflated.
- To avoid potential injury to the uterine wall or expulsion of the device from the uterus do not underinflate the intrauterine balloon. Inflation with 7 to 10 cc of air is recommended to compensate for injected air trapped in the dead space of the pilot balloon and inflation tube. DO NOT exceed 10 cc.
- DO NOT use any liquids to inflate the intrauterine balloon. Use of fluid could potentially over-distend and burst the balloon since fluid is not compressible.
- DO NOT inject dyes or marker fluids into the pilot balloon. Dyes or marker fluids should only be injected through the Injector Port on the rear of the handle. Do not attach other devices or lines to the pilot balloon.

- DO NOT inject dyes/marketing fluids rapidly as high intrauterine pressures can develop. Injection of such fluids can result in expulsion of the device from the uterus, spasm of the Fallopian Tubes or vascular extravasation. Use slow and steady pressure for injection of any appropriate dye or marker fluid.

- DO NOT attach other devices or lines other than the syringe to inject contrast medium to the injector port.
- VCARE must be inserted into the uterus along the direction of the uterine cavity, i.e. anteriorly in anteverted uteri, posteriorly in retroverted uteri, to reduce potential for uterine perforation. Perform pelvic examination to determine the direction of the uterus and then sound the cavity to assess the uterine depth. Extra caution should be exercised in the case of a very small uterus. Do not use VCARE if the uterus sounds to less than 4.0 cm (1.6 in).

- DO NOT use VCARE as a uterine sound.
- VCARE is not recommended for use in a large, post-partum uterus. Physicians must exercise sound judgement and care, should they choose to use this device. Movements of the manipulator within the uterus may cause lacerations within the uterine wall and bleeding.

- Check the Pilot Balloon frequently to ensure inflation of the intrauterine balloon. If the intrauterine balloon ruptures, the pilot balloon will not feel firm when squeezed between your fingers. If the intrauterine balloon has ruptured, stop all manipulation immediately, remove VCARE and replace it with a new VCARE unit. Use of a ruptured balloon eliminates the protection to the uterine wall and may increase the potential for uterine perforation.
- The cervical/vaginal cup locking mechanism must be locked at all times when using VCARE for uterine manipulation. If lock inadvertently becomes open, secure it immediately before proceeding.
- In laparoscopic supracervical hysterectomy, avoid contact between VCARE and dissecting instruments during uterine dissection and excision to avoid risk of patient injury. Damage to VCARE, including rupture of the intrauterine balloon, may occur.
- If bending VCARE is necessary for use with robotic instruments, then all device systems must be tested before use to ensure functionality.

- Following use of this device and where the uterus has not been removed, the surgeon should check for any indications of uterine perforation and subsequent bleeding. Should uterine perforation and/or bleeding occur, immediately follow the clinically indicated procedures to establish hemostasis.
- DO NOT reuse this device. The ability to effectively clean and re-sterilize this single use device has not been established and subsequent re-use may adversely affect the performance, safety, and/or sterility of the device.

- This product contains phthalates that may leach out into the patient during use. Animal studies have shown that high-level exposure to DEHP may affect male fertility and reproductive development. Care should be taken to minimize exposure to children and nursing women.

CAUTIONS:

- Test the intrauterine balloon for proper inflation and function before insertion; do not insert VCARE with intrauterine balloon inflated.
- Lubricate the intrauterine balloon and end of the tube before insertion.
- Check for the need to dilate cervix before the insertion of VCARE. The Cervical Os should be a #13-14 Hank size or at least 5 mm (0.2 in) in diameter before insertion to allow for free passage and to prevent injury to the cervix, potential for uterine perforation, or risk of tearing the intrauterine balloon.
- As with all intrauterine devices, uterine perforation and subsequent bleeding is a possibility. The surgeon should examine the patient carefully for any indications of uterine bleeding and take appropriate clinical steps.
- When injecting any liquid media, closely follow the manufacturer's directions for use accompanying the product.
- Use of VCARE in hysterosalpingography and Rubin's Test should be completed under anesthesia.

U.S. Patent # 5,209,754

VCARE was designed by Dr. Prabhat K. Ahluwalia, Little Falls, NY.



For International orders or inquiries,
Please contact CONMED International Sales
+1 (315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051
Customer Service (USA) 1-800-448-6506
e-mail: info@conmed.com

© CONMED Corporation, Printed in USA

**VCARE®****Vaginalcervikal Ahluwalia retraktorelevator**

Referencenr. 60-6085-200A, -201A, -202A, -203A

Udv. dia.: 5 mm (0.2 in)

Længde: 42 cm (16,4 in) inklusive håndtag

Engangsbrug

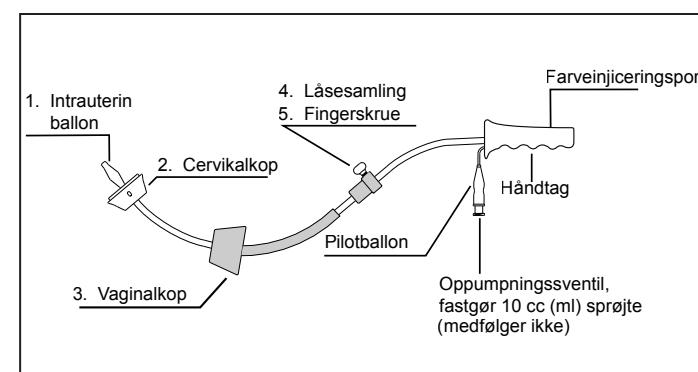
Læs og sæt dig ind i alle vejledninger, advarsler og forholdsregler i denne pakkes indlægsseddel, inden produktet tages i brug.

Steril: Produktet er steril i den uåbnede og ubeskadigede emballage.

Bemærk: Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummitex.

Beskrivelse:

VCARE er en engangsanordning til manipulation af uterus og cervix ved kirurgiske og diagnostiske procedurer. VCARE består af en isoleret manipulatorslange med en udspilelig ballon på den proksimale ende (for patienten) og en/et anatomisk udformet kanyle/håndtag til at holde uterus i en korrekt stilling ved den distale ende. (Figur 1) Den isolerede manipulatorslange er markeret med referencegradueringer fra den proksimale ende (centimeter). Gradueringerne er ment som en guide til sammenligning med en gradueret uterussonde. VCARE omfatter et system med koplingsnære elevatorer til at manipulere uterus og til tilbagetrækning og elevation af cervix. Der er fire (4) forskellige størrelser på cervikalkopperne - Small (S), Medium (M), Large (L) og Extra-Large (XL). (Figur 2) Cervikalkopperne er grønne og er en guide til kolpotomi. Steder til suturering er placeret på cervikalkuppen.

Figur 1**Indikationer:**

VCARE-retraktorelevatoren fra CONMED er indikeret til manipulering af uterus og injektion af væsker eller gasser under laparoskopi, såsom laparoskopisk assisteredt hysterektomi (LAVH), total laparoskopisk hysterektomi (TLH), minilap, laparoskopisk tubulær okklusion eller diagnostisk laparoskopi, og fastholder også pneumoperitoneum ved forsegling af vagina, når der er foretaget kolpotomi.

Kontraindikationer:

Denne anordning bør ikke anvendes, når indførelse af intrauterine tilbagetrækningsanordninger er kontraindiceret.

Denne anordning er ikke beregnet til at blive brugt som en laserstopanordning.

Brugen af en intrauterin anordning kan være kontraindiceret til cervical eller uterus patologi.

VCARE bør ikke anvendes på patienter, der er eller kan være gravide.

Brugervejledning:

Læs og bliv bekendt med alle instruktioner og anvisninger, før anordningen anvendes.

A. VCARE STØRRELSESUDVALG:

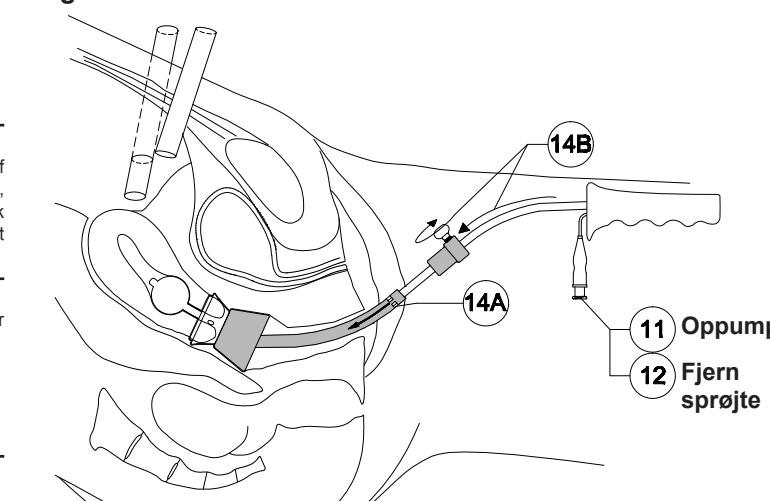
- Undersøg patientens cervix visuelt og bedøm dens størrelse.
- Vælg en VCARE med den cervikalkop, der passer bedst til størrelsen af cervix. (Figur 2)

Figur 2**Referencedimensioner**

VCARE Størrelsesvejledning	Cervikalkoppens volumen	Cervikalkoppens diameter	Cervikalkoppens betegnelse
Small, REF 60-6085-200A	9,7 cm ³ (0,59 in ³)	32 mm (1,26 in)	S
Medium, REF 60-6085-201A	14,3 cm ³ (0,87 in ³)	34 mm (1,34 in)	M
Large, REF 60-6085-202A	20,7 cm ³ (1,26 in ³)	37 mm (1,46 in)	L
Extra-Large, REF 60-6085-203A	26,7 cm ³ (1,63 in ³)	40 mm (1,57 in)	XL

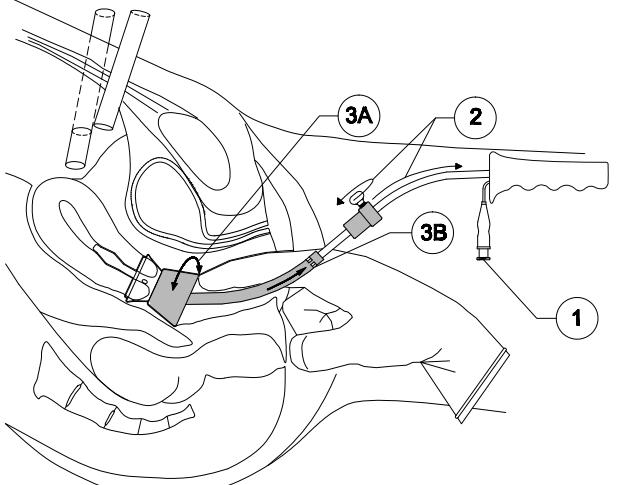
B. OPSÆTNING AF VCARE I DEN UTERINE KAVITET:

- Tag VCARE ud af den sterile emballage og undersøg, om der er sket skade under forsendelsen. Kassér, hvis skade bemærkes. Træk 7-10 cc (ml) luft ind i en standardkanyle, og indsæt den i luerforbindelsen for enden af pilotballonen. Test den intrauterine ballon ved at injicere den med luft fra kanylen og kontrollér, om ballonen forbliver udspillet. Hvis ballonen ikke forbliver udspillet, MÅ DEN IKKE ANVENDES. Kassér og vælg en anden VCARE enhed. Efter ballontesten lukkes al luften ud af ballonen med kanylen.
- Patienten bør placeres i den ønskede kirurgiske eller diagnostiske position (stensnitsleje).
- Vha. kirurgiske teknikker og for at sikre god visualisering af cervix skal kirurgen tage fat i den forreste cervikale læbe med en Allistang eller lignende (tandet) instrument.
- Uterinkanalen og dybden på uterinkavitten fastsættes vha. en stump sondे eller gradueret uterussonde. Gradueringerne er ment som en guide til sammenligning med en gradueret uterussonde.
- Om nødvendigt dilateres cervix, så der er plads til manipulatorslangen, der er 5 mm (0.2 in) i diameter.
- Hvis suturering af cervikalkuppen ønskes, skal suturerne placeres før opsætning af anordningen. Smør den intrauterine ballon og spids med et steril kirurgisk smøremiddel.
- Indfør forsigtigt VCARE's proksimale spids gennem os cervix, indtil ballonen er i den ønskede position i uterinkavitten. BEMÆRK: Hvis uterus er bagoverbøjet, drejes VCARE 180°, før den intrauterine ballon indsættes. Når den er indsat, drejes VCARE 180° for at vende uterus fremad. Fjern tangen fra cervix.
- Stabiliser den distale (eksterne) ende af VCARE for at hindre, at anordningen utilsigtet løsner sig eller flytter sig fremad, før den er sat helt på plads.
- Sæt igen sprøjten på lueradapteren på pilotballonen, og pump den intrauterine ballon op med mindst 7 cc (ml) luft. Maksimal udspiling er 10 cc (ml) luft. (Figur 3)
- Fjern sprøjten for at hindre spontant udslip af luften fra ballonen som følge af et baglæns tryk. **PLACERING AF CERVIKAL-/VAGINALKOPPER:**
- Skub den cervikale kop langs manipulatorslangen, indtil den ydre kant omslutter den vaginale fornix. Sørg for, at koppen er placeret korrekt, før du fortsætter. BEMÆRK: Hvis cervikalkuppen skal sutureres på plads, trækkes suturen gennem suturhullerne, før cervikalkuppen placeres. Når cervikalkuppen er på plads, kan suturen bindes.
- A. Lad den vaginale kop glide langs manipulatorslangen, indtil den når den bagste kant af den cervikale kop og sidder helt oppe mod væggene i vagina, så der oprettholdes det påkrevede pneumoperitoneum. B. Lad låsen glide ned til cervikalkuppen, og fastgør den ved at dreje fingerskrueen mod uret, til den er stram. (Figur 3)
- For at sikre at den intrauterine ballon ikke er sprunget under indføringen, kontrolleres det, om pilotballonen er stram. (**Se ADVARSLER**)
- Træk forsigtigt i manipulatorslangen til kontrol af, at VCARE sidder godt, og at uterus er fastholdt.

Figur 3

AΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ VCARE:

- Επανασυνδέστε τη σύριγγα με το συνδετικό Luer στο άκρο του οδηγού μπαλονιού. Πραγματοποιήστε πλήρη αναρρόφηση αέρα από το ενδομήτριο μπαλόνι για να το συστήσετε. Με αυτόν τον τρόπο θα καταστήσετε η αφαίρεση του ενδομήτριου μπαλονιού από τη μήτρα.
- Για να απασφαλίσετε το μηχανισμό ασφάλισης, στρέψτε τη βίδα χειρός προς τα αριστερά (αριστερόστροφα) και ανασύρετε τη λαβή.
- A.** Χτυπήστε ελαφρά το άκρο του κολπικού κυττέλου περιμετρικά με το δάχτυλο για να διαχωρίσετε τον ιστό από το κύττελο και να αποτρέψετε ενδεχόμενη ιστική βλάβη. **B.** Ανασύρετε πλήρως το κολπικό κύττελο στη λαβή. (**Σχήμα #4**)
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από τον κόλπο. MHN ασκείτε υπερβολική δύναμη προς αποφυγή τραυματισμού του κολπικού σωλήνα.
- Όταν αφαιρέσετε το VCARE, ο χειρουργός πρέπει να επιθεωρήσει οπικά τη συσκευή VCARE και την ασθενή για να βεβαιωθεί ότι ολοκληρώθηκε η αφαίρεση ασθενά και ότι δεν έχουν παραμείνει τμήματα ή τεμάχια της μέσα στην ασθενή. Ο τραχηλικός ανυψωτής/διαστολέας VCARE αποτελείται από 5 τμήματα. Αυτά είναι τα εξής: 1) το μπαλόνι, 2) το μηχανισμός ασφάλισης με κοχλία αντίχειρα, 3) το οπιόθιο ή κολπικό κύττελο, 4) το μηχανισμό ασφάλισης με κοχλία αντίχειρα, 5) το μεταλλικό άξονας και η λαβή με τη βαλβίδα έκπτυξης μπαλονιού.

Σχήμα #4**ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΕΣ ΕΓΧΥΣΕΙΣ:**

To VCARE διαθέτει έναν διάστατο για την έγχυση κατάλληλων χρωστικών ουσιών και υλικών επιστήμανσης. Αφαιρέστε το κύττελο και εισαγάγετε τη σύριγγα στο πίσω μέρος της λαβής του συνδετικού Luer. Ασκήστε πίεση αργά και σταθερά για την έγχυση των συνταγογραφημένων υγρών. (Δείτε την ενότητα «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ»)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για την ασφαλή αφαίρεση της συσκευής VCARE από την ασθενή, ακολουθήστε τις οδηγίες της παραγράφου Γ. Ο μη διαχωρισμός του κολπικού κυττέλου από τον ιστό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την απόσπαση του τραχηλικού κυττέλου ή/και τον τραυματισμό της ασθενούς. (**Σχήμα #4**)
 - Πριν την αφαίρεση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός ασφάλισης έχει ελευθερωθεί μέσω της βίδας χειρός και χτυπήστε ελαφρά το άκρο του κολπικού κυττέλου περιμετρικά με το δάχτυλό σας για να διαχωρίσετε τον ιστό από το κύττελο και να αποτρέψετε ενδεχόμενη ιστική βλάβη. (**Σχήμα #4**) MHN ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση της συσκευής προς αποφυγή τραυματισμού του κολπικού σωλήνα και/ή απόσπασης μέρους.
 - Η διακοπτική αφαίρεση μιας μεγάλης μήτρας ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό της ασθενούς. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέθοδοι για τη μείωση του μεγέθους της μήτρας πριν από την αφαίρεση της διάμεσου του κόλπου.
 - Όταν αφαιρέσετε το VCARE, ο χειρουργός πρέπει να επιθεωρήσει οπικά τη συσκευή VCARE και την ασθενή για να βεβαιωθεί ότι ολοκληρώθηκε η αφαίρεση ασθενά και ότι δεν έχουν παραμείνει τμήματα ή τεμάχια της μέσα στην ασθενή. Ο τραχηλικός ανυψωτής/διαστολέας VCARE αποτελείται από 5 τμήματα. Αυτά είναι τα εξής: 1) το μπαλόνι, 2) το εμπρόσθιο τραχηλικό κύττελο, 3) το οπιόθιο ή κολπικό κύττελο, 4) το μηχανισμός ασφάλισης με κοχλία αντίχειρα, 5) το μεταλλικό άξονας και η λαβή με τη βαλβίδα έκπτυξης μπαλονιού.

- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις ορθές τεχνικές για εγχείρηση μήτρας, διαγνωστικές επεμβάσεις, πιελεκή γυναικολογική ανατομία και τοποθέτηση οργάνων του ενδομήτριας διαστολής. Διαβάστε και εξοικειωθείτε με όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται στο παρόν ένθετο προϊόντος πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή. Όπως με όλες τις ενδομήτριες συσκευές, είναι πιθανό να παρουσιαστεί διάτρηση της μήτρας και επακόλουθη αιμορραγία. Ο χειρουργός πρέπει να εξετάζει την ασθενή προσεκτικά για ενδεχόμενες ενδείξεις μητρικής αιμορραγίας και να λαμβάνει τα κατάλληλα κλινικά μέτρα.

- Η εσφαλμένη χρήση αυτού ή οποιοσδήποτε άλλου ενδομήτριου οργάνου είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα τη διάτρηση του μητρικού τοιχώματος και επακόλουθη αιμορραγία.
- Μη χρησιμοποιείτε ΠΟΤΕ αυτή τη συσκευή όταν το ενδομήτριο μπαλόνι βρίσκεται σε συστολή.
- Για την αποφυγή δυνητικού τραυματισμού της μήτρας ή εξώθησης της συσκευής από τη μήτρα, μη διαστέλλετε το ενδομήτριο μπαλόνι λιγότερο από όσο απαιτείται. Συνιστάται η διάσταση με 7 έως 10 cc αέρα έτσι ώστε να αντισταθμιστεί ο εγχέμονος αέρας που είναι παραγόμενος στον κενό χώρο μεταξύ του οδηγού μπαλονιού και του σωλήνα διαστολής. MHN υπερβαίνετε τις 10 cc.
- MHN χρησιμοποιείτε οποιοσδήποτε υγρά για τη διαστολή του ενδομήτριου μπαλονιού. Η χρήση υγρού ενδέχεται να διαστελλείται υπερβολικά το μπαλόνι και να προκαλέσει ρήξη του, επειδή το υγρό δεν είναι δυνατό να συμπιεστεί.

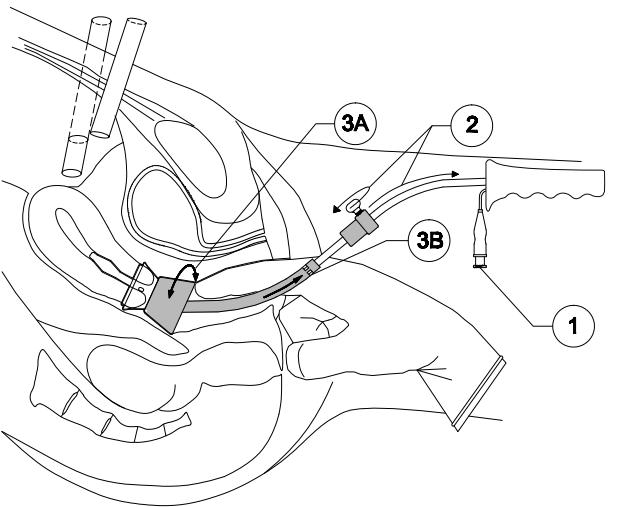
- MHN εγχέεται χρωστικές ουσίες ή υγρά επιστήμανσης στο οδηγό μπαλονιού. Η έγχυση χρωστικών ουσιών ή υγρών επιστήμανσης πρέπει να γίνεται μόνο μέσω της θύρας έγχυσης στο πίσω μέρος της λαβής. Μη συνδέτετε άλλες συσκευές ή γραμμές στο οδηγό μπαλονιού.
- MHN εγχέεται χρωστικές ουσίες/υγρά επιστήμανσης με μεγάλη ταχύτητα, καθώς ενδέχεται να αναπτυχθούν υψηλές ενδομήτριες πεπλείς. Η έγχυση αυτών των υγρών είναι δυνατό να προκαλέσει την εώθινη της συσκευής από τη μήτρα, το σπασμό των σαλπίγγων ή την εξαγείωση. Χρησιμοποιήστε αργή και σταθερή πίεση για την έγχυση των κατάλληλων χρωστικών ουσιών ή υγρών επιστήμανσης.
- MHN συνδέτετε άλλες συσκευές ή γραμμές εκτός από τη σύριγγα για να κάνετε έγχυση σκιαγραφικής ουσίας στη θύρα εγχυσής.
- Το VCARE πρέπει να εισάγεται στη μήτρα σύμφωνα με την κατεύθυνση της κοιλότητας της μήτρας, π.χ. προς τα εμπρός σε μήτρες που έχουν πρόσθια κλίση, προς τα πίσω σε μήτρες που έχουν σπισθεί κλίση με σκοπό τη μείωση του ενδεχόμενου διάτρησης της μήτρας. Διενεργήστε πιελική εξέταση για να προσδιορίσετε την κατεύθυνση της μήτρας και στη συνέχεια μετρήστε την κοιλότητα για να αξιολογήσετε το βάθος της κοιλότητας της μήτρας. Θα πρέπει να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί στην περίπτωση πολύ μικρής μήτρας. Μη χρησιμοποιείτε το VCARE αν η μήτρα έχει βάθος μετρόπολη από 4,0 cm (1,6 in).
- MHN χρησιμοποιείτε το VCARE ως μετρητή μήτρας.
- Το VCARE δεν συνιστάται για χρήση σε μεγάλη μήτρα μετά τον τοκετό. Οι ιατροί πρέπει να λειτουργούν με σύνεση και να είναι προσεκτικοί, εφόσον επιλέξουν να χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή. Οι κίνησης του χειριστή εντός της μήτρας είναι δυνατό να προκαλέσουν ρήξη εντός του τοιχώματος της μήτρας και αιμορραγία.
- Ελέγχετε το οδηγό μπαλόνι υγρά για επιβεβαίωση τη διαστολή του ενδομήτριου μπαλονιού. Αν το ενδομήτριο μπαλόνι παρουσιάσει ρήξη, το οδηγό μπαλόνι δεν θα είναι σφρήχος όταν το πιέζετε με τα δάχτυλά σας. Αν το ενδομήτριο μπαλόνι δεν θα είναι σφρήχος όταν το πιέζετε με τα δάχτυλά σας, αποφύγετε το VCARE και αντικαταστήστε το με ένα νέο όργανο VCARE. Η χρήση μπαλονιού που εμφανίζει ρήξη, εξαλείπει την προστασία του τοιχώματος της μήτρας και ενδέχεται να αυξήσει το ενδεχόμενο διάτρησης της μήτρας.
- Ο μηχανισμός ασφάλισης του τραχηλικού/κολπικού κυττέλου πρέπει να είναι πάντα ενεργοποιημένος όταν χρησιμοποιείται το VCARE για χειρισμό της μήτρας. Αν η ασφάλιση ανοίξει κατά λάθος, ξανακλείστε την αμέσως πριν προχωρήσετε.
- Σε λαπαροσκοπική υπεραρχηλική υστερεκτομή, αποφύγετε την επαφή μεταξύ του VCARE και των χειρουργικών εργαλείων τομής κατά τη διάρευση της τομής και της εκτομής της μήτρας πριν αποφυγή του κινδύνου τραυματισμού της ασθενούς. Είναι δυνατό να προκληθεί ζημιά στο VCARE, συμπεριλαμβανομένης της ρήξης του ενδομήτριου μπαλονιού.
- Εάν το VCARE πρέπει να καμφθεί για να χρησιμοποιηθεί με ρομποτικά εργαλεία, τότε όλα τα συστήματα συσκευών θα πρέπει να δοκιμαστούν πριν τη χρήση για να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα.
- Μετά τη χρήση αυτής της συσκευής και όταν η μήτρα δεν έχει αφαιρεθεί, ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει για οποιεσδήποτε ενδείξεις διάτρησης της μήτρας και επακόλουθης αιμορραγίας. Αν παρουσιάστε διάτρηση στη μήτρα, ακολουθήστε αμέσως τις κλινικά ενδεικνύουσες διαδικασίες για επιτύχηση αιμορραγίας.
- Η ικανότητα αποτελεσματικού καθαρισμού και επαναπατείρωσης αυτής της συσκευής μίας χρήσης δεν έχει διαπιστωθεί και η επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση είναι δυνατό να επηρεασεί αρνητικά την απόδοση, την ασφάλεια ή/και τη συσκευή.
- Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικές ενώσεις που είναι δυνατό να διαρρέουν εντός της ασθενούς κατά τη χρήση. Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει ότι η έκθεση σε υψηλά επίπεδα DEHP είναι δυνατό να επηρεάσει τη γονιμότητα των αρσενικών και τη δυνατότητα αναπαραγωγής. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση σε παιδιά και γυναίκες που θηλάζουν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ελέγχετε αν το ενδομ

**C. RETRAIT ET ÉLIMINATION DU VCARE :**

- Rattacher à nouveau la seringue au connecteur Luer situé à l'extrémité du ballonnet pilote ; aspirer complètement l'air du ballonnet intra-utérin pour le dégonfler. Ceci permettra le retrait du ballonnet intra-utérin de l'utérus.
- Déverrouiller le mécanisme de verrouillage en tournant la vis de serrage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et rétracter la poignée.
- A. Faire glisser un doigt autour du bord de la cupule vaginale pour séparer les tissus de la cupule et éviter de les endommager. B. Rétracter entièrement la cupule vaginale jusqu'à la poignée. (Figure 4)
- Retirer avec précaution le dispositif du vagin. NE PAS appliquer de force excessive pour éviter tout traumatisme du canal vaginal.
- Lors du retrait de VCARE, le chirurgien doit vérifier visuellement le dispositif et la patiente pour s'assurer que la totalité du dispositif VCARE a été retiré correctement et qu'aucun composant ou fragment de ce composant n'est resté dans le corps de la patiente. Le rétracteur-élévateur cervical VCARE se compose de 5 pièces/composants, à savoir : 1) le ballonnet, 2) la cupule « cervicale » avant, 3) la cupule arrière ou vaginale, 4) l'ensemble de verrouillage avec vis à main et 5) la tige métallique et la poignée avec valve de gonflage du ballonnet.

Figure 4**INJECTIONS INTRA-UTÉRINES :**

Le VCARE comporte un canal d'injection de colorants ou de matériaux de marquage appropriés. Retirer le capuchon et insérer la seringue dans le connecteur Luer situé à l'arrière de la poignée. Appliquer une pression lente et constante pour injecter les liquides prescrits. (Voir les MISES EN GARDE)

AVERTISSEMENTS

- Pour retirer le dispositif VCARE de la patiente en toute sécurité, suivre les instructions énoncées dans la Section C. La cupule cervicale peut se détacher et/ou des blessures peuvent être infligées à la patiente si la cupule vaginale n'est pas séparée des tissus. (Figure 4) Lors du retrait du dispositif, NE PAS appliquer de force excessive pour éviter tout traumatisme du canal vaginal et/ou détachement des composants.
- Avant de retirer le dispositif, s'assurer que le mécanisme de verrouillage est désenclenché en desserrant la vis de serrage et faire glisser un doigt autour du bord de la cupule vaginale pour séparer les tissus de la cupule et éviter de les endommager. (Figure 4) Lors du retrait du dispositif, NE PAS appliquer de force excessive pour éviter tout traumatisme du canal vaginal et/ou détachement des composants.
- L'expulsion par le vagin d'un utérus trop large peut causer des blessures à la patiente. Il convient d'utiliser des méthodes visant à réduire la taille de l'utérus avant son retrait par le canal vaginal.
- Lors du retrait de VCARE, le chirurgien doit vérifier visuellement le dispositif et la patiente pour s'assurer que la totalité du dispositif VCARE a été retiré correctement et qu'aucun composant ou fragment de ce composant n'est resté dans le corps de la patiente. Le rétracteur-élévateur cervical VCARE se compose de 5 pièces/composants, à savoir : 1) le ballonnet, 2) la cupule « cervicale » avant, 3) la cupule arrière ou vaginale, 4) l'ensemble de verrouillage avec vis à main et 5) la tige métallique et la poignée avec valve de gonflage du ballonnet.

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des chirurgiens formés aux techniques de chirurgie utérine, de procédures de diagnostic, de l'anatomie pelvienne gynécologique, et de mise en place de dispositifs intra-utérins à rétraction. Lire l'ensemble des instructions, mises en garde et précautions contenues dans cette notice et se familiariser avec celles-ci avant d'utiliser ce produit. Comme avec tout dispositif intra-utérin, une perforation utérine suivie d'un saignement est possible. Le chirurgien doit examiner la patiente attentivement à la recherche de signes de saignement utérin et prendre les mesures cliniques appropriées.

- Une mauvaise utilisation de cet instrument intra-utérin, ou de tout autre, risque de percer la paroi utérine et donc de provoquer un saignement.
- NE JAMAIS utiliser ce dispositif lorsque le ballonnet intra-utérin est dégonflé.
- Afin d'éviter toute lésion potentielle de la paroi utérine ou toute expulsion du dispositif de l'utérus, ne pas sous-gonfler le ballonnet intra-utérin. Un gonflage avec 7 à 10 cc d'air est recommandé pour compenser l'air injecté piégé dans l'espace mort du ballonnet pilote et du tube de gonflage. NE PAS dépasser un volume de 10 cc.
- NE PAS utiliser de liquides pour gonfler le ballonnet intra-utérin. L'utilisation de liquide pourrait détenir excessivement le ballonnet et provoquer sa rupture car le liquide n'est pas compressible.
- NE PAS injecter de colorant ou de liquides de marquage dans le ballonnet pilote. Les colorants ou les liquides de marquage ne doivent être injectés que par l'orifice de l'injecteur, à l'arrière de la poignée. Ne pas fixer d'autres dispositifs ou lignes sur le ballonnet pilote.

- NE PAS injecter rapidement de colorants ou liquides de marquage ; cela risquerait de générer de fortes pressions intra-utérines. L'injection de tels liquides peut entraîner l'expulsion du dispositif de l'utérus, un spasme des trompes de Fallope ou une extravasation vasculaire. Appliquer une pression lente et constante pour injecter tout colorant ou liquide de marquage approprié.
- NE PAS fixer de dispositifs ou lignes autres que la seringue pour injecter un produit de contraste dans l'orifice de l'injecteur.
- Le VCARE doit être inséré dans l'utérus, dans la direction de la cavité utérine, c'est-à-dire antérieurement dans des utérus antéversés et postérieurement dans des utérus rétroversés, afin de réduire le risque de perforation utérine. Effectuer un examen pelvien pour déterminer la direction de l'utérus, puis sonder la cavité pour évaluer la profondeur utérine. Faire preuve d'une très grande prudence dans le cas d'un très petit utérus. Ne pas utiliser le VCARE si la valeur du sondage de l'utérus est inférieure à 4,0 cm (1,6 po).
- NE PAS utiliser le VCARE en tant qu'hystomètre.
- L'utilisation du VCARE est déconseillée dans un utérus post-partum de grande taille. Le médecin doit exercer un bon jugement et faire preuve de prudence s'il décide d'utiliser ce dispositif. Des déplacements du manipulateur à l'intérieur de l'utérus peuvent provoquer des lacerations de la paroi utérine et des saignements.
- Vérifier régulièrement le ballonnet pilote pour s'assurer qu'il gonfle le ballonnet intra-utérin. En cas de rupture du ballonnet intra-utérin, le ballonnet pilote semblera manquer de fermeté lorsque l'utilisateur le presse entre ses doigts. Si le ballonnet intra-utérin s'est rompu, arrêter immédiatement toute manipulation, retirer le VCARE et le remplacer par un dispositif neuf. L'utilisation d'un ballonnet rompu supprime la protection de la paroi utérine et peut augmenter le risque de perforation utérine.
- Le mécanisme de verrouillage des cupules cervicale et vaginale doit toujours être enclenché lorsque le VCARE est utilisé pour la manipulation utérine. Si le verrou s'ouvre accidentellement, le refermer immédiatement avant de continuer.
- Lors d'une hysterectomie supracervicale laparoscopique, éviter tout contact entre le VCARE et les instruments de dissection lors de la dissection utérine et de l'excision pour éviter de blesser la patiente. Des dommages au VCARE, y compris la rupture du ballonnet intra-utérin, peuvent se produire.
- Si le VCARE doit être plié pour une utilisation avec instruments robotiques, il est impératif de tester tous les systèmes du dispositif avant utilisation pour s'assurer de leur fonctionnement.
- Suite à l'utilisation de ce dispositif et lorsque l'utérus n'a pas été retiré, le chirurgien doit rechercher tout signe de perforation et de saignement utérins. En cas de perforation et/ou de saignement utérins, appliquer immédiatement les procédures cliniques indiquées pour établir une hémostase.
- NE PAS réutiliser ce dispositif. La possibilité de nettoyer et de stériliser à nouveau efficacement ce dispositif à usage unique n'a pas été établie. Une réutilisation ultérieure est susceptible d'affecter de manière négative la performance, la sécurité et/ou la stérilité du dispositif.
- Ce produit contient des phthalates susceptibles de s'infiltrer dans le corps de la patiente en cours d'utilisation. Des études pratiquées sur des animaux ont fait apparaître qu'une exposition à des taux élevés de DEHP était susceptible d'affecter la fertilité masculine et le développement de l'appareil reproductif. Prendre toutes les précautions requises pour réduire au minimum l'exposition des enfants et des femmes allaitantes.

PRÉCAUTIONS :

- Vérifier si le ballonnet intra-utérin se gonfle et fonctionne correctement avant de l'introduire ; ne pas introduire le VCARE avec un ballonnet intra-utérin gonflé.
- Lubrifier le ballonnet intra-utérin et l'extrémité du tube avant insertion.
- Vérifier toute éventuelle nécessité de dilater le col utérin avant d'introduire le VCARE. Utiliser un dilatateur utérin Hank de taille 13/14 ou d'un diamètre d'au moins 5 mm (0,2 po) avant l'introduction pour permettre un libre passage et éviter toute lésion du col de l'utérus, le risque de perforation utérine ou le risque de déchirure du ballonnet intra-utérin.
- Comme avec tout dispositif intra-utérin, une perforation utérine suivie d'un saignement est possible. Le chirurgien doit examiner la patiente attentivement à la recherche de signes de saignement utérin et prendre les mesures cliniques appropriées.
- Lors de l'injection de tout liquide, suivre rigoureusement les instructions du fabricant jointes au produit.
- Dans le cadre d'une hystérosalpingographie ou du test de Rubin, utiliser le VCARE sous anesthésie.

N° de brevet pour les États-Unis 5,209,754

Le VCARE a été conçu par le Dr. Prahbat K. Ahluwalia, Little Falls, NY.

**VCARE®**

Κολπικός-τραχηλικός διαστολέας/ανυψωτής Ahluwalia

Αρ. καταλόγου 60-6085-200A, -201A, -202A, -203A

Μέγεθος έξωτ. διαμ.: 5 mm (0,2 in)

Μήκος: 42 cm (16,4 in) συμπεριλαμβανομένης της λαβής

Αναλώσιμος, μίας χρήσης

Διαβάστε και εξοικειωθείτε με όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται στο ένθετο προϊόντος πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

Αποστειρωμένο: Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία του δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Σημείωση: Το προϊόν αυτό δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό καυστοσύριγο.

Περιγραφή:

Το VCARE είναι μια αναλώσιμη συσκευή μίας χρήσης για το χειρισμό της μήτρας και του τραχήλου κατά τη διάρκεια χειρουργικών και διαγνωστικών επεμβάσεων. Το VCARE αποτελείται από μονωμένη σωλήνα χειρισμού με διαστελλόμενο μπαλόνι στο εγγύς του άκρου [προς τον ασθενή] και ανατομική διαμορφωμένη κάνουλα/καβί για τη διατήρηση της συστήσης θέσης της μήτρας στο περιφερικό άκρο. (Σχήμα #1) Ο μονωμένος σωλήνας χειρισμού επισημαντείται με διαβαθμισμένη αναφοράς από το εγγύς άκρο (εκαποστά). Οι διαβαθμίσεις παρέχονται ως οδηγός για σύγκριση με έναν διαβαθμισμένο μετρητή μήτρας. Οι διαβαθμίσεις παρέχονται ως οδηγός για σύγκριση με έναν διαβαθμισμένο μετρητή μήτρας.

5. Αν χρειάζεται, διαστέλλετε τον τράχηλο ώστε να επιδέχεται τη διάμετρο των 5 mm (0,2 in) του σωλήνα χειρισμού.

6. Εάν είναι επιθυμητή πρέπει να τηρήσει τη χειρουργική τεχνική και να εξασφαλίσει επαρκή απεικόνιση του τραχήλου για συλλογή συσκευής.

7. Λιπάντε το ενδομήτριο μπαλόνι και το άκρο με στείριο χειρουργικό λιπαντικό.

8. Εισαγάγετε προσεκτικά το εγγύς άκρο του VCARE μέσω του στομίου του τραχήλου μέχρι το μπαλόνι που φτάνει στη σύριγγα του τραχηλικού κυττέλου, τα ράμματα θα πρέπει να τοποθετηθούν πριν από την εισαγωγή της συσκευής.

9. Απαρέστε τη σύριγγα ώστε να αποτρέπει τη αυτόματη συστολή του μπαλονιού λόγω ανδρόμητης πίεσης.

10. Σταθεροποιήστε το περιφερικό (εξωτερικό) άκρο του VCARE για να εμποδίσετε την ακούσια εκτόπιση ή τη εμπρόσθια κίνηση της συσκευής μέχρι αυτό να τοποθετηθεί πλήρως.

11. Προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα στον προσαρμόγειο Luer του οδηγού μπαλονιού και πληρώστε το ενδομήτριο μπαλόνι με τουλαχίστον 7 cc αέρα. Η μέγιστη διαστολή είναι 10 cc αέρα. (Σχήμα #3)

12. Απαρέστε τη σύριγγα ώστε να αποτρέπει τη αυτόματη συστολή του μπαλονιού λόγω ανδρόμητης πίεσης.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΤΡΑΧΗΛΙΚΟΥ/ΚΟΛΠΙΚΟΥ ΚΥΤΤΕΛΟΥ:

13. Ολισθήστε το τραχηλικό κυττέλο κατά μήκος του σωλήνα χειρισμού ώσπου τα εξωτερικά άκρα να περιβάλλουν τον κολπικό θόλο. Διασφαλίστε ότι αυτό το κύττελο έχει τοποθετηθεί σωστά πριονώρχετε. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συράπτετε το τραχηλικό κυττέλο στη θέση του, περάστε το ράμμα μέσα από τις οπές ράμματος πριν από την τοποθέτηση του τραχηλικού κυττέλου στη θέση του, το ράμμα μπορεί να αποκοπεί.

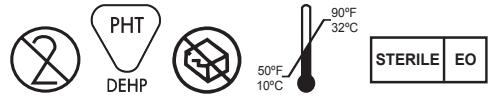
14. Α. Ολισθήστε το κολπικό κυττέλο κατά μήκος του σωλήνα χειρισμού ώστε να διασφαλίσετε τη διατήρηση του πενευμοτερπόναο, μετά από την παρατήρηση του τραχηλικού κυττέλου και να εφαρμόσετε πλήρως στα κολπικά τοιχώματα ώστε να διασφαλίσετε η διατήρηση του πενευμοτερπόναο. Β. Ολισθήστε τη βίδα χειρός δεξιότροφα μέχρι να σφίξει το κύττελο.

15. Για να διασφαλίσετε ότι το ενδομήτριο μπαλόνι δεν έχει διάρρηξη κατά την εισαγωγή, ελέγξτε την τάναση του οδηγού μπαλονιού. (Δείτε την ενότητα «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ»)

16. Ασκήστε ήπια έλξη στο σωλήνα χειρισμού για να ελέγξετε ότι το VCARE είναι καλά στερεωμένο και ότι έχει συγκρατήσει τη μήτρα.

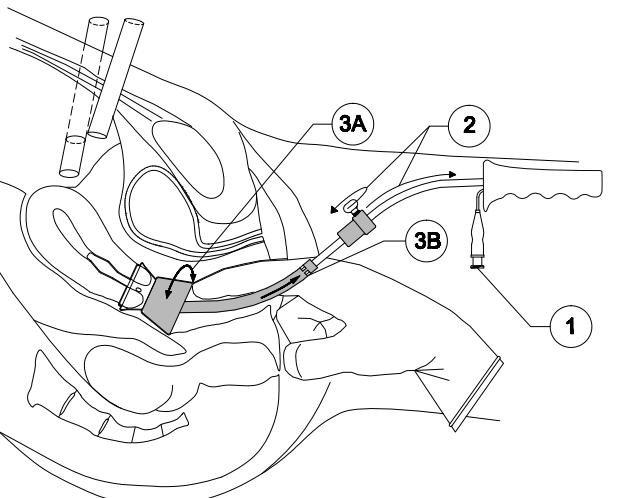
Ενδείξεις:

Ο διαστολέας/ανυψωτής VCARE της CONMED ενδέκινται για το χειρισμό της μήτρας και την έγχυση υγρών ή αερών κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών διαδικασιών όπως η λαπαροσκοπική υποβοηθούμενη κολπική υπερέκτουμ (LAVH), η ολική λαπαροσκοπική υπερέκτουμ (TLH), η μίνι λαπαροσκοπή, η λαπαροσκοπική απόφρενη σαλπίγγων ή η διαγνωστική λαπαροσκοπή, ενώ διατηρεί επίσης το πενευμοτερπόναο, στεγανοποιώντας τον κόλπο μόλις θειε



- C. VCAREの取り外しおよび廃棄:**
1. パイロットバルーンの終端にあるルアーコネクタにシリングを再装着し、子宮内バルーンから空気を完全に吸引して収縮させます。これにより、子宮内バルーンを子宮から取り外すことができます。
2. 蝶ネジを反時計回り(左回り)に回してロック機能を解除し、ハンドル側に引き込みます。
3. **A.**組織損傷を防ぐため、腔カップの縁周りを指で拭い、カップと組織を分離します。**B.**腔カップを完全にハンドルに引き込みます。(図4)
4. 装置を腔から慎重に取り出します。腔管の損傷を避けるため、過剰な力は加えないこと。
VCAREを取り出したら、VCAREの器具と患者を入念に確認し、VCARE器具が適切に取り外され、その部品や残骸が患者の中に残っていないことを確認します。VCARE 頸部エレベータートラクタは5つの部品で構成されます。構成部品: 1) バルーン、2) 「頸部」カップ、3) パックあるいは腔カップ、4) ネジ付きロック機構、5) バルーンのバルブ付きメタルシャフトおよびハンドル。

図 4

**子宮内注入:**

VCAREには適切な染料またはマーカー液を注入するための通路があります。キャップを外し、シリングをハンドル後部のルアーコネクタに接続します。所定の液を注入する場合は一定の圧力でゆっくり注入します。(警告を参照)

警告

- VCARE装置を患者から安全に除去するには、セクションCの手順に従ってください。組織から腔カップを分離していない場合、頸部カップが離脱し、患者が怪我をするおそれがあります。(図4) 腔管の損傷や部品の離脱を避けるため、装置を除去する際は過剰な力は加えないでください。
- 装置を除去する前に、ロック機構が蝶ネジで解除されていることを確認し、組織損傷を防ぐため、腔カップの縁周りを指で拭いてカップと組織を分離します。(図4) 腔管の損傷や部品の離脱を避けるため、装置を除去する際は過剰な力は加えないでください。
- 子宮のサイズが大きい場合、腔式抽出中に患者が損傷を受ける可能性があります。子宮のサイズを縮小する手段を講じてから、腔管を経由して抽出する必要があります。
- VCAREを取り出したら、VCAREの器具と患者を入念に確認し、VCARE器具が適切に取り外され、その部品や残骸が患者の中に残っていないことを確認します。VCARE 頸部エレベータートラクタは5つの部品で構成されます。構成部品: 1) バルーン、2) 「頸部」カップ、3) パックあるいは腔カップ、4) ネジ付きロック機構、5) バルーンのバルブ付きメタルシャフトおよびハンドル。
- 本装置は子宮の手術や診断、婦人科骨盤解剖学、子宮内牽引器の装着に関する正しい技術を修得した医師のみが使用するものとします。本装置は本添付文書のすべての説明、警告、使用上の注意をよく読み理解してから使用してください。他の子宮挿入器具と同様に、子宮壁が穿孔したり出血する場合があります。医師は子宮に出血がないか患者に入念に調べ、その徵候がある場合は適切な処置を施します。
- 本製品あるいは他の子宮挿入器具を使用する際、その使用方法を間違うと子宮に穿孔が生じたり出血する場合があります。
- 子宮バルーンが萎んだ状態では本装置を決して使用しないでください。
- 子宮壁を損傷したり、子宮から装置が排出される可能性を回避するため、子宮内バルーンの空気を不足させないでください。パイロットバルーンおよび膨張管のデッドスペースに閉じ込められた注入空気を補うため、7~10ccの空気による膨張が推奨されます。10ccを超えないでください。
- 液体をバルーンに注入して膨らませないでください。液体を使用すると、液体は圧縮性ではないため、バルーンが過剰に膨張して破裂する恐れがあります。
- パイロットバルーンに染料またはマーカー液を注入しないでください。染料やマーカー液はハンドル後部の注入ポートからのみ注入してください。パイロットバルーンに他の装置や線を取り付けないでください。
- 子宮内圧が高くなることがあるため、染料/マーカー液を急速に注入しないでください。マーカー液などの注入により子宮から装置がはみ出したり、ファロビーオ管の痙攣や血液溢出をもたらすことがあります。診断的腹腔鏡手技中に染料/マーカー液を注入するときは必ずゆっくりと一定の圧力を注入してください。
- 注入ポートに造影剤を注入する際、シリング以外の装置やラインをつなげないでください。
- VCAREは子宮腔の方向に沿って子宮に挿入する必要があります。すなわち、前傾子宮では前方に、後傾子宮では後方に挿入して子宮穿孔の危険を減らします。内診を行い子宮の方向を確認し、ゾンデで子宮腔を調べて子宮の深さを算定します。子宮サイズが非常に小さい場合にはさらに慎重な対処が必要となる。子宮ゾンデが4.0cm (1.6in) 未満の場合にはVCAREを使用しないでください。

- VCAREを子宮ゾンデとして使用しないでください。
- VCAREを産後の肥大子宮に使用することは推奨されません。医師は、本装置の使用を選択したら、正しい判断と患者管理を行わなければなりません。子宮内のマニピュレータの移動により子宮壁の裂傷および出血を引き起こすことがあります。
- 子宮バルーンの膨らみをパイロットバルーンで頻繁に確認します。子宮内バルーンが破裂している場合は、指で挟んだときにパイロットバルーンが固くないで分かります。子宮内バルーンが破裂している場合、直ちに操作を中止し、VCAREを取り外して新しいVCAREと交換します。破裂したバルーンを使用すると、子宮壁の保護が不十分になるため、子宮穿孔の可能性が増すかもしれません。
- 子宮手技でVCAREを使用するときは、常に子宮頸部/腔カップのロック機構をロックしなければなりません。もしロック機構が緩くなったら場合は、次に進む前に直ちに固定し直してください。
- 腹腔鏡子宮腔上部切開術では、子宮解離および切除術の間、患者損傷の危険を避けるためにVCAREと解剖器具との接触を避けてください。子宮内バルーンの破裂を含むVCAREの破損が生じるおそれがあります。
- ロボット器具を併用する際にVCAREを曲げる必要がある場合、すべての装置システムを使用前にテストし、機能性を確認する必要があります。
- 本装置使用後、子宮を摘出しない場合、術者は子宮穿孔およびそれによる出血の兆候がないかを確認してください。もし子宮穿孔および/または出血が生じた場合は、直ちに臨床的に必要な手順に従って止血処置を行います。
- 本装置は再利用できません。この単回使用の装置を効果的に洗浄、再滅菌できる方法はいまだ確立されておらず、洗浄/再滅菌後に再使用した場合、本製品の性能、安全性および/または無菌性に悪影響を与える可能性があります。
- 本製品には使用中に患者内に滲出する可能性があるタルタル酸類が含まれています。動物実験で、DEHPへの高レベルの曝露は男性の生殖能力および生殖器発達に影響を及ぼす可能性が示されています。子供および授乳中の女性への曝露を最小限にするように十分注意してください。

注意:

- 挿入前に子宮内バルーンの適正な膨脹や機能をテストします。子宮内バルーンが膨張した状態でVCAREを挿入しないでください。
- 挿入前に子宮内バルーンとチューブの先端に潤滑剤を塗布します。
- VCAREを挿入する前に、頸部を広げる必要があるか確認してください。障害なく挿入でき、かつ頸部への損傷や子宮穿孔の可能性や子宮内バルーンを引き裂くリスクを防ぐため、挿入前の子宮口は、ハシクサイズが#13~14、または最低直径5mm (0.2インチ) である必要があります。
- 他の子宮挿入器具と同様に、子宮壁が穿孔したり出血する場合があります。医師は子宮に出血がないか患者を入念に調べ、その徵候がある場合は適切な処置を施します。
- 液状の造影剤を注入する際、製品に付属の製造業者の取扱説明書に厳密に従ってください。
- 子宮卵管撮影およびルーピング試験でVCAREを使用する場合は、麻酔下で行ってください。

米国特許番号 5,209,754

VCAREはニューヨーク州、リトルフォールズの Prabhat K. Ahluwalia 博士が考案したものです。

**VCARE****Vaginal-zervikaler Spreizhaken und Elevatorium nach Ahluwalia**

Referenz-Nr. 60-6085-200A, -201A, -202A, -203A

Außendurchmesser: 5 mm (0,2 Zoll)

Länge: 42 cm (16,4 Zoll) einschließlich Griff

Einwegartikel – Einmalgebrauch

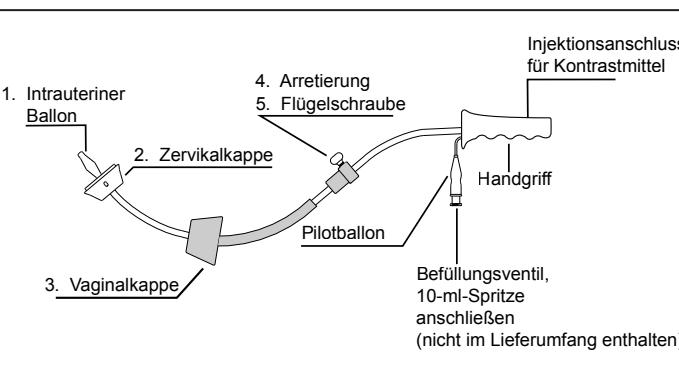
Lesen Sie die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen dieser Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Sie dieses Produkt benutzen.

Steril: Dieses Produkt ist in der ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung steril.

Hinweis: Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuk.

Beschreibung:

VCARE ist ein Einweggerät für den Einmalgebrauch zur Manipulation am Uterus und an der Zervix bei chirurgischen und diagnostischen Verfahren. VCARE besteht aus einem isolierten Manipulatorrohr mit einem insuffizierbaren Ballon am proximalen Ende [zum Patienten] und einer anatomisch konfigurierten Kanüle mit Handgriff zur Erhaltung einer korrekten Stellung des Uters am distalen Ende. (Abbildung 1) Das isolierte Manipulatorrohr verfügt ausgehend vom proximalen Ende über Referenzmarkierungen (in Zentimetern). Die Markierungen dienen als Orientierung beim Vergleich mit einer abgestuften Uterussonde. VCARE umfasst ein System aus becherförmigen Elevatoren zur Manipulation des Uters und Retraktion und Elevation der Zervix. Es stehen vier (4) verschiedene Größen von Zervikalkappen zur Verfügung – Klein (S), Mittel (M), Groß (L) und Extra-groß (XL). (Abbildung 2) Die Zervikalkappen sind grün und dienen als Orientierung bei einer Kolpotomie. Sie verfügen über Nahtbereiche.

Abbildung 1**Indikationen:**

Das CONMED VCARE Spreizhaken-Elevator wird zur Manipulation des Uters und Injektion von Flüssigkeiten oder Gasen während laparoskopischer Verfahren, wie z. B. laparoskopisch assistierte vaginale Hysterektomie (LAVH), totale laparoskopische Hysterektomie (TLH), Minilaparoskopie, laparoskopischer Verschluss der Eileiter oder diagnostische Laparoskopie, verwendet. Es hält das Pneumoperitoneum durch einen Verschluss der Vagina aufrecht, nachdem eine Kolpotomie durchgeführt wurde.

Kontraindikationen:

Diese Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn die Einführung intrauteriner Spreizvorrichtungen kontraindiziert ist. Diese Vorrichtung ist nicht als Laser-Backstop vorgesehen.

Die Verwendung eines intrauterinen Geräts kann für Pathologien der Zervix und des Uters kontraindiziert sein.

VCARE darf nicht bei Patientinnen verwendet werden, die schwanger sind oder bei denen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.

Gebrauchsanweisung:

Lesen Sie vor Gebrauch dieser Vorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durch und machen Sie sich gründlich damit vertraut.

A. VCARE GRÖSSENAUSWAHL:

- Untersuchen Sie die Zervix der Patientin durch eine Sichtprüfung und schätzen Sie ihr Volumen ein.
- Wählen Sie ein VCARE mit einer Zervikalkappe aus, die der Größe der Zervix am ehesten entspricht. (Abbildung 2)

Abbildung 2

Referenzmaße			
VCARE-Größenorientierung	Volumen der Zervikalkappe	Durchmesser der Zervikalkappe	Bezeichnung der Zervikalkappe
Klein, REF 60-6085-200A	9,7 cm ³ (0,59 Kubikzoll)	32 mm (1,26 Zoll)	S
Mittel, REF 60-6085-201A	14,3 cm ³ (0,87 Kubikzoll)	34 mm (1,34 Zoll)	M
Groß, REF 60-6085-202A	20,7 cm ³ (1,26 Kubikzoll)	37 mm (1,46 Zoll)	L
Extra-groß, REF 60-6085-203A	26,7 cm ³ (1,63 Kubikzoll)	40 mm (1,57 Zoll)	XL

B. EINFÜHREN DES VCARE IN DIE UTERUSHÖHLE:

- Nehmen Sie das VCARE aus seiner sterilen Verpackung und inspizieren Sie es auf Transportbeschädigungen. Entsorgen Sie es im Fall einer Beschädigung. Ziehen Sie 7 bis 10 ml Luft in eine Standardspritze auf und führen Sie sie in den Luer-Anschluss am Ende des Pilotballons ein. Prüfen Sie den intrauterinen Ballon, indem Sie mit der Spritze Luft injizieren und überprüfen, ob der Ballon insuffiliert bleibt. Wenn der Ballon nicht insuffiliert bleibt, DARF DIE VORRICHTUNG NICHT VERWENDET WERDEN. Entsorgen Sie die VCARE Vorrichtung und wählen Sie eine andere aus. Nach der erfolgreichen Durchführung des Ballontests entleeren Sie den Ballon, indem Sie die Luft mit der Spritze entfernen.

- Die Patientin muss in die gewünschte Position für den chirurgischen oder diagnostischen (Lithotomie) Eingriff gebracht werden.

- Der Chirurg muss die vordere Zervixlippe mit einer Allis-Klemme oder einem ähnlichen (gezähnten) Instrument unter Befolgerung der chirurgischen Techniken und Gewährleistung einer guten Visualisierung der Zervix erfassen.

- Die Richtung des Uteruskanales und die Tiefe der Uterushöhle werden unter Verwendung einer stumpfen Sonde oder graduierten Uterussonde bestimmt. Die Markierungen dienen als Orientierung beim Vergleich mit einer abgestuften Uterussonde.

- Dilatieren Sie, falls nötig, die Zervix, um sie dem Manipulatorrohr mit einem Durchmesser von 5 mm (0,2 Zoll) anzupassen.

- Sofern ein Vernähen der Zervikalkappe gewünscht ist, muss das Nahtmaterial bereits vor dem Einführen der Vorrichtung angebracht werden.

- Befeuchten Sie den intrauterinen Ballon und die Spitze mit einem sterilen chirurgischen Gleitmittel.

- Führen Sie die proximale Spitze des VCARE vorsichtig durch den Muttermund ein, bis sich der Ballon in der gewünschten Position in der Gebärmutterhöhle befindet. HINWEIS: Falls der Uterus nach hinten verlagert ist, drehen Sie den VCARE um 180°, bevor Sie den intrauterinen Ballon einführen. Sobald er eingeführt ist, drehen Sie den VCARE um 180°, um den Uterus nach vorne zu bewegen.

- Entfernen Sie die Klemme von der Zervix.

- Stabilisieren Sie das distale (externe) Ende des VCARE, um einem versehentlichen Verrutschen oder einer Vorwärtsbewegung der Vorrichtung vorzubeugen, bis sie vollständig fixiert ist.

- Bringen Sie die Spritze wieder am Luer-Adapter des Pilotballons an und insuffiliert den intrauterinen Ballon mit mindestens 7 ml Luft. Die maximale Insufflation beträgt 10 ml Luft. (Abbildung 3)

- Entfernen Sie die Spritze, um eine spontane Entleerung des Ballons durch rückwärts gerichteten Druck zu verhindern.

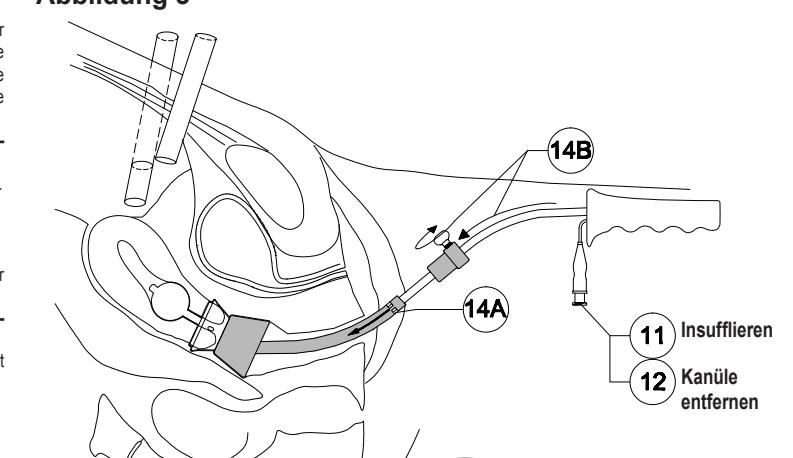
POSITIONIEREN DER ZERVIKAL-VAGINALKAPPEN:

- Schieben Sie die Zervikalkappe am Manipulatorrohr entlang, bis die äußeren Kanten den vaginalen Fornix umgeben. Vergewissern Sie sich, dass diese Kappe ordnungsgemäß positioniert ist, bevor Sie fortfahren. HINWEIS: Sofern ein Vernähen der Zervikalkappe zum Fixieren erforderlich ist, das Nahtmaterial vor dem Positionieren durch die Nahtlöcher ziehen. Sobald die Zervikalkappe fixiert ist, kann sie vernäht werden.

- A. Schieben Sie die Zervikalkappe am Manipulatorrohr entlang, bis sie die hintere Kante der Zervikalkappe berührt und komplett an den Vaginawänden anlegt, um sicherzustellen, dass das Pneumoperitoneum aufrechterhalten wird. B. Schieben Sie die Arretierung zur Vaginalkappe und sichern Sie sie, indem Sie die Flügelschraube im Uhrzeigersinn festziehen. (Abbildung 3)

- Prüfen Sie die Straffheit des Pilotballons, um sicherzustellen, dass der intrauterine Ballon während des Einführens nicht gerissen ist. (Siehe WARSHINWEISE)

- Ziehen Sie leicht am Manipulatorrohr, um zu überprüfen, ob das VCARE sicher sitzt und der Uterus festgehalten wird.

Abbildung 3

525 FRENCH ROAD, UTICA, NY 13502-5994 USA

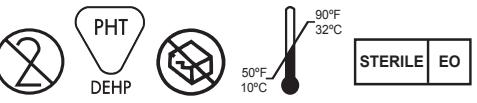
電話 +1 (315) 797-8375 • フックス+1-800-438-3051

カスタマーサービス(米国) +1-800-448-6506

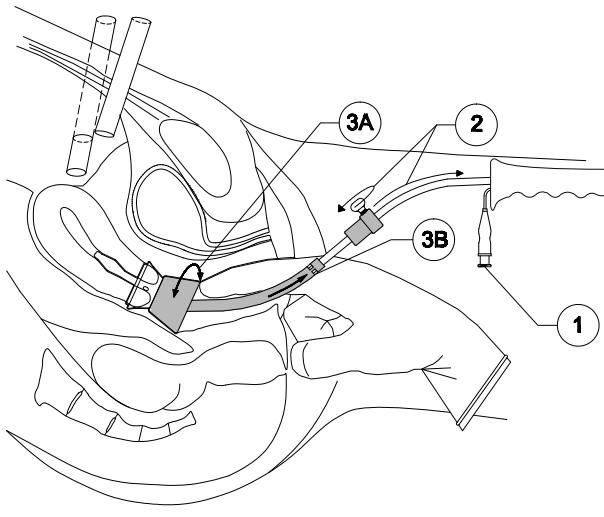
電子メール: info@conmed.com

© CONMED Corporation, Printed in USA

</

**C. ENTFERNEN UND ENTSORGEN DES VCARE:**

- Schließen Sie die Spritze wieder am Luer-Anschluss am Ende des Pilotballons an und aspirieren Sie die Luft aus dem intrauterinen Ballon, um ihn zu entleeren. Dies ermöglicht das Entfernen des intrauterinen Ballons vom Uterus.
- Entriegeln Sie die Arretierung, indem Sie die Flügelschraube gegen den Uhrzeigersinn drehen, und ziehen Sie den Handgriff zurück.
- A. Fahren Sie mit dem Finger um die Vaginalkappe, um sie vom Vaginalgewebe abzulösen und Verletzungen des Gewebes zu vermeiden. B. Ziehen Sie die Vaginalkappe vollständig zum Handgriff zurück. (Abbildung 4)
- Entfernen Sie die Vorrichtung vorsichtig aus der Vagina. Wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um Verletzungen am Scheidenkanal zu vermeiden.
- Nach Entfernung des VCARE muss der Chirurg das VCARE-Gerät und die Patientin visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass das ganze VCARE-Gerät ordnungsgemäß entfernt wurde und keine Komponenten oder Fragmente dieser Komponenten in der Patientin verbleiben. Der VCARE Zervikal-Elevator-Retraktor besteht aus folgenden 5 Teilen/Komponenten: 1) dem Ballon; 2) dem Zervikal-Vortriebskonus; 3) dem Stütz- oder Vaginalkonus; 4) der Arretierungsvorrichtung mit Flügelschraube; 5) dem Metallschaft und Handgriff mit Balloninflationsventil.

Abbildung 4**INTRAUTERINE INJEKTIONEN:**

VCARE hat einen Kanal zur Injektion entsprechender Kontrastmittel oder Markermaterialien. Entfernen Sie die Kappe und führen Sie die Spritze am Luer-Anschluss an der Rückseite des Handgriffs ein. Wenden Sie bei der Injektion von verordneten Flüssigkeiten einen langsamen und stetigen Druck an. (Siehe **WARNHINWEISE**.)

WARNHINWEISE

- Zur sicheren Entfernung der VCARE Vorrichtung aus der Patientin folgen Sie die Anweisungen in Abschnitt C. Wird es unterlassen, die Vaginalkappe vom Gewebe abzulösen, kann es zum Ablösen der Zervikalkappe und/oder zur Verletzung der Patientin kommen. (Abbildung 4)
 - Gewährleisten Sie vor dem Entfernen der Vorrichtung, dass die Arretierung mit der Flügelschraube gelöst wurde, und fahren Sie mit dem Finger um die Vaginalkappe, um sie vom Vaginalgewebe abzulösen und Verletzungen des Gewebes zu vermeiden. (Abbildung 4) Wenden Sie beim Entfernen der Vorrichtung KEINE übermäßige Kraft an, um Verletzungen am Scheidenkanal und/oder Ablösen von Komponenten zu vermeiden.
 - Die vaginale Entfernung eines großen Uterus kann zu Verletzungen der Patientin führen. Vor der Entfernung über den Vaginalkanal sollten Methoden zur Reduzierung der Uterusgröße angewendet werden.
 - Nach Entfernung des VCARE muss der Chirurg das VCARE-Gerät und die Patientin visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass das ganze VCARE-Gerät ordnungsgemäß entfernt wurde und keine Komponenten oder Fragmente dieser Komponenten in der Patientin verbleiben. Der VCARE Zervikal-Elevator-Retraktor besteht aus folgenden 5 Teilen/Komponenten: 1) dem Ballon; 2) dem Zervikal-Vortriebskonus; 3) dem Stütz- oder Vaginalkonus; 4) der Arretierungsvorrichtung mit Flügelschraube; 5) dem Metallschaft und Handgriff mit Balloninflationsventil.
- Diese Vorrichtung darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in den korrekten Techniken für Uterusoperationen, diagnostische Verfahren, gynäkologische Beckenanatomie und Platzierung von intrauterinen Spreizvorrichtungen geschult sind. Lesen Sie die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Sie diese Vorrichtung verwenden. Wie bei allen intrauterinen Vorrichtungen besteht die Möglichkeit der Perforation des Uterus und nachfolgender Blutungen. Der Chirurg muss die Patientin sorgfältig auf jegliche Anzeichen einer Uterusblutung untersuchen und entsprechende klinische Schritte unternehmen.
- Durch eine falsche Anwendung dieses Instruments bzw. anderer intrauteriner Instrumente kann es zur Perforation der Uteruswand und nachfolgenden Blutungen kommen.
- Verwenden Sie diese Vorrichtung NIEMALS mit einem entleerten intrauterinen Ballon.
- Insufflieren Sie den intrauterinen Ballon niemals mit einem zu geringen Volumen, um potenzielle Verletzungen der Uteruswand oder eine Expulsion der Vorrichtung aus dem Uterus zu vermeiden. Es wird eine Insufflation von 7 bis 10 ml Luft empfohlen, um in den Raum des Pilotballons und des Insufflationsschlauchs verbliebene injizierte Luft zu kompensieren. 10 ml NICHT überschreiten.
- KEINE Flüssigkeiten zur Aufdehnung des intrauterinen Ballons verwenden. Da Flüssigkeiten sich nicht komprimieren lassen, birgt die Verwendung von Flüssigkeiten potenziell das Risiko, dass der Ballon zu weit gedehnt wird und somit reift.
- KEINE Kontrastmittel oder Markerflüssigkeiten in den Pilotballon injizieren. Kontrastmittel oder Markerflüssigkeiten dürfen nur durch den Injektionsanschluss an der Rückseite des Handgriffs injiziert werden. Schließen Sie keine anderen Vorrichtungen oder Schläuche am Pilotballon an.
- Injizieren Sie Kontrastmittel/Markerflüssigkeiten stets LANGSAM, damit sich keine hohen intrauterinen Drücke aufbauen können. Die Injektion solcher Flüssigkeiten kann zu einer Expulsion der Vorrichtung aus dem Uterus führen sowie einen Spasmus in den Eileitern oder eine vaskuläre Extravasation verursachen. Wenden Sie einen langsamen und stetigen Druck bei der Injektion geeigneter Kontrastmittel oder Markerflüssigkeiten an.

- Schließen Sie außer der Spritze, mit der Sie Kontrastmittel injizieren, KEINE anderen Vorrichtungen oder Schläuche an den Injektionsanschluss an.
- VCARE muss in der Richtung der Uterushöhle in den Uterus eingeführt werden, z. B. anterior bei antevertierten Uteri, posterior bei retrovertierten Uteri, um eine potenzielle Perforation des Uters zu vermeiden. Führen Sie eine gynäkologische Untersuchung durch, um die Ausrichtung des Uters zu bestimmen, sowie eine Ultraschalluntersuchung der Uterushöhle, um die Tiefe des Uters zu bestimmen. Gehen Sie äußerst vorsichtig vor, wenn der Uterus besonders klein ist. Verwenden Sie VCARE nicht, wenn der Ultraschall eine Tiefe von weniger als 4,0 cm (1,6 Zoll) bestätigt.
- VCARE NICHT als Uterussonde verwenden.
- Die Verwendung von VCARE wird bei einem großen Uterus post partum nicht empfohlen. Ärzte sollten gesundes Urteilsvermögen verwenden, wenn Sie sich für die Verwendung dieser Vorrichtung entschließen. Bewegungen des Manipulators innerhalb des Uters können Risse in der Uteruswand und Blutungen hervorrufen.
- Überprüfen Sie den Pilotballon regelmäßig, um die Insufflation des intrauterinen Ballons sicherzustellen. Falls der intrauterine Ballon reift, fühlt sich der Pilotballon nicht prall an, wenn Sie ihn zwischen den Fingern zusammendrücken. Wenn der intrauterine Ballon gerissen ist, brechen Sie die Manipulation sofort ab, entfernen das VCARE und ersetzen es mit einer neuen VCARE-Einheit. Die Verwendung eines gerissenen Ballons gewährt keinen Schutz der Uteruswand mehr und kann das Risiko der Uterusperforation erhöhen.
- Die Arretierung der Zervikal/Vaginalkappe muss zu jeder Zeit verriegelt sein, wenn VCARE zur Manipulation des Uters verwendet wird. Wenn die Arretierung versehentlich aufgeht, sichern Sie sie umgehend, bevor Sie fortfahren.
- Bei einer laparoskopischen suprazervikalen Hysterektomie muss der Kontakt zwischen VCARE und dem Sezierbesteck während der Uterusdissektion und -exzision vermieden werden, um Verletzungen der Patientin zu vermeiden. Andernfalls kann es zu Beschädigungen des VCARE einschließlich dem Reißen des intrauterinen Ballons kommen.
- Wenn es bei der Verwendung mit roboterassistierten Instrumenten erforderlich ist, den VCARE zu biegen, müssen alle Vorrichtungssysteme vor der Verwendung auf korrekte Funktionsweise geprüft werden.
- Nach der Verwendung dieser Vorrichtung und wenn der Uterus nicht entfernt wurde, muss der Chirurg überprüfen, ob Indikationen einer Uterusperforation und nachfolgende Blutungen bestehen. Falls es zu einer Perforation des Uters und/oder Blutungen kommt, führen Sie sofort die klinisch indizierten Verfahren zur Etablierung einer Hämostase durch.
- Diese Vorrichtung NICHT wiederverwenden. Die Möglichkeit einer effektiven Reinigung und Restertilisation dieser Vorrichtung ist bisher nicht erwiesen, und eine Wiederverwendung kann die Leistung, Sicherheit und/oder Sterilität dieser Vorrichtung beeinträchtigen.
- Dieses Produkt enthält Phthalate, die während der Verwendung in die Patientin gelangen können. Tierversuche haben gezeigt, dass hohe Konzentrationen von DEHP die Fruchtbarkeit des Mannes und die reproductive Entwicklung beeinflussen können. Es ist darauf zu achten, dass Kinder und stillende Mütter möglichst geringe Konzentrationen ausgesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Prüfen Sie den intrauterinen Ballon vor der Einführung auf eine ordnungsgemäße Insufflation und Funktion. Führen Sie das VCARE nicht ein, wenn der intrauterine Ballon insuffliert ist.
- Befeuchten Sie den intrauterinen Ballon und das Ende der Röhre, bevor Sie sie einführen.
- Prüfen Sie vor der Einführung des VCARE, ob ein Dilatieren der Zervix erforderlich ist. Der Muttermund muss vor dem Einführen eine Größe von 13–14 Hank oder mindestens 5 mm (0,2 Zoll) im Durchmesser haben, um ein widerstandloses Einführen zu gewährleisten und um Verletzungen an der Zervix oder einer potenziellen Uterus-Perforation vorzubeugen bzw. ein Reißen des intrauterinen Ballons zu verhindern.
- Wie bei allen intrauterinen Geräten besteht die Möglichkeit der Perforation des Uters und nachfolgender Blutungen. Der Chirurg muss die Patientin sorgfältig auf jegliche Anzeichen einer Uterusblutung untersuchen und entsprechende klinische Schritte unternehmen.
- Befolgen Sie die im Lieferumfang des Produkts enthaltenen Herstelleranweisungen, wenn Sie Flüssigkeiten injizieren.
- VCARE sollte nur unter Anästhesie während einer Hysterosalpingographie und eines Rubin-Tests eingesetzt werden.

US-Patentnummer 5,209,754

VCARE wurde von Dr. Prabhat K. Ahluwalia, Little Falls, NY entworfen.



+1 (315) 797-8375 • Fax +1 (800) 438 3051
Kundendienst (USA): +1 (800) 448 6506
E-Mail: info@conmed.com

© CONMED Corporation, gedruckt in den USA

Bei internationalen Bestellungen oder Anfragen
wenden Sie sich bitte an CONMED
International Sales
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

**VCARE®****腔/頸部Ahluwalia開創器/エレベータ**

参照番号 60-6085-200A, -201A, -202A, -203A

外径サイズ: 5 mm (0.2 in)

長さ: 42 cm (16.4 in) ハンドル込み

使い捨て単回使用

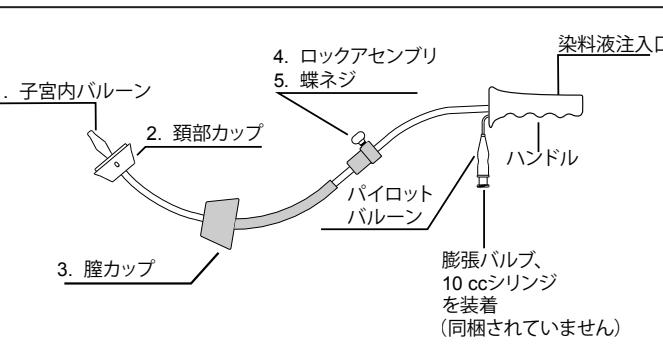
本製品は本添付文書のすべての説明、警告、使用上の注意をよく読み理解してから使用してください。

無菌:パッケージは未開封、破損は無く、滅菌状態で提供されます。

注:本製品に、天然ゴムラテックスは使用されていません。

製品説明:

VCAREは子宮と子宮頸部の手術および診断手技に使用する使い捨て、単回使用的装置です。VCAREは、遠位端にパルーンが付いた絶縁マニピュレータチューブと、(患者にとって)近位端に子宮を正しい姿勢に保つ解剖学的形状のカニューレ/ハンドルから構成されています。(図1)絶縁マニピュレータチューブには、近位端から参考目盛が付けられています(cm)。目盛り付き子宮ゾンデと比較するための目安として目盛が提供されています。VCAREには、子宮内処置、牽引および頸部仰角のためのカップ状エレベータシステムが組み込まれています。頸部カップのサイズは、小(S)、中(M)、大(L)、特大(XL)の4種類です。(図2)頸部カップは緑色で、腔切開のガイドとして機能します。頸部カップ上に縫合位置があります。

図1**用途:**

CONMED VCARE 開創器/エレベータは、子宮処置、および腹腔鏡下腔式子宮全摘術 (LAVH)、全腹腔鏡下子宮全摘術 (TLH)、ミニラップ、腹腔鏡卵管閉塞手術、または診断的腹腔鏡検査など腹腔鏡手技中の液体または気体の注入に適応します。また、腔切開が実施されるごとに腔を密閉して気腹を維持します。

禁忌:

子宮内牽引器の挿入が禁忌の場合は本装置を使用すべきではありません。

本装置はレーザーの安全装置としては使用できません。

子宮頸部または子宮に病理学的疾患が認められる場合は子宮挿入器具は使用しないものとします。

妊娠またはその疑いのある患者にはVCAREは使用できません。

使用方法:

本装置は取扱説明書および注意事項をよく読み理解してから使用してください。

A. VCAREサイズの選択:

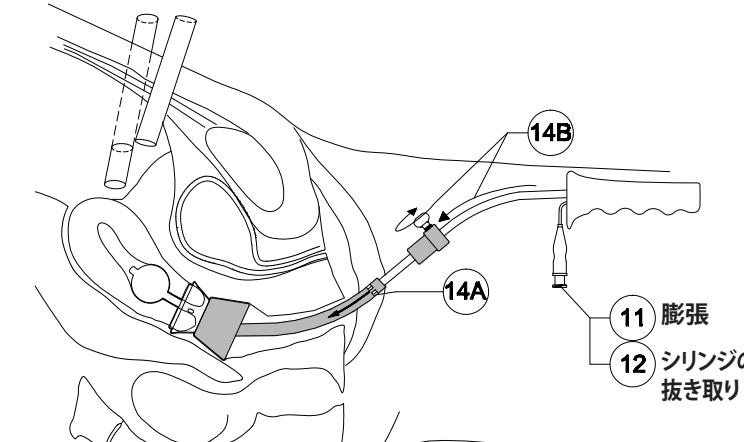
- 患者の子宮頸部を目視チェックし、体積を推量します。
- 子宮頸部の体積に最も近い頸部コーンのVCAREを選びます。(図2)

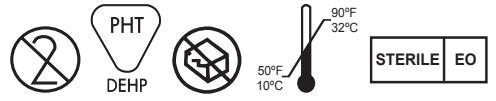
図2

参考寸法:			
VCAREサイズの目安	頸部カップの容積	頸部カップ径	頸部カップの指定
小、参照番号 60-6085-200A	9.7 cm ³ (0.59 in ³)	32 mm (1.26 in)	S
中、参照番号 60-6085-201A	14.3 cm ³ (0.87 in ³)	34 mm (1.34 in)	M
大、参照番号 60-6085-202A	20.7 cm ³ (1.26 in ³)	37 mm (1.46 in)	L
特大、参照番号 60-6085-203A	26.7 cm ³ (1.63 in ³)	40 mm (1.57 in)	XL

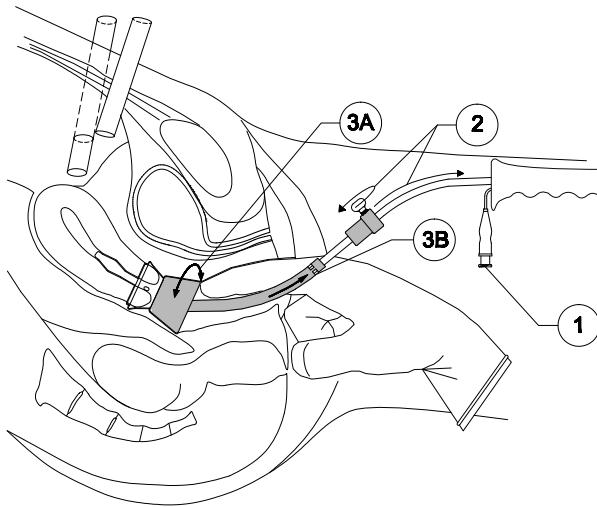
B. 子宮腔へのVCAREの挿入:

- VCAREを滅菌済み包装から取り出し出荷時の破損がないか調べます。破損した製品は破棄します。標準シリングに7~10 ccの空気を入れ、パイロットパルーン先端のルアーコネクタに挿入します。子宮内パルーンにシリングで空気を入れ、パルーンが膨張した状態を保つかをチェックすることにより、パルーンに穴が開いていないことを確認します。膨張が維持されない場合は使用しないでください。廃棄して別のVCAREユニットを使用します。パルーンのテストに問題がなければ、シリングで空気を完全に抜いてパルーンを収縮します。
- 患者を手術用または診断用(切石術)の体位/姿勢にします。
- 手術手技を進め、頸部の視野を十分確保し、アリストランプや同等の(歯状)器具を用いて前方頸部脣を把持します。
- 子宮管の方向と子宮腔の長さは丸い先端のプローブまたは目盛り付き子宮ゾンデで決めます。目盛り付き子宮ゾンデと比較するための目安として目盛が提供されています。
- 必要に応じて、頸管を拡げて5 mm (0.2 in)径のマニピュレータチューブを通して容易に挿入します。
- 頸部カップを縫合する場合、装置挿入前に行います。
- 子宮内パルーンおよび先端に無菌性の外科用潤滑剤を塗布します。
- VCAREの先端を子宮口から慎重に入れ、パルーンが子宮内の任意の位置に来るまで挿入します。注:子宮が後傾している場合、子宮内パルーンを挿入する前にVCARE 180°を回します。挿入したら、VCARE 180°を回し、子宮を前傾させます。
- クランプを頸部から取り出します。
- 完全に位置決定されるまで、装置が偶発的にはずれたり前に移動したりしないように、VCAREの遠位(外側)端を安定させます。
- パイロットパルーンのルアーアダプタにシリングを再び装着し、少なくとも7ccの空気で子宮内パルーンを膨張させます。10 ccの空気での膨張が最大です。(図3)
- パルーンが逆圧で自然に収縮しないように、シリングを抜き取ります。
- 頸部/腔カップの位置決め:**
- 頸部カップをマニピュレータチューブに沿ってその外縁が腔の円蓋を覆うまでスライドさせます。次のステップに進む前にカップが正しい位置にあることを確認します。注:頸部カップを定位位置に縫合する場合、頸部カップの位置決めをする前に縫合穴に縫合糸を通してください。頸部カップの位置が決またら、縫合糸を留めます。
- A. 頸部カップが頸部カップの後端線に達し、必要に応じて気腹を確実に維持するために腔壁に対して完全に固定されるまで、マニピュレータチューブに沿って腔カップをスライドさせます。B. ロックを腔カップまでスライドさせ、蝶ネジを時計回りにしっかりと締まるまで回して所定位置に固定します。(図3)**
- 子宮内パルーンが挿入中に破裂していないことを確認するため、パイロットパルーンの張りを点検します。(警告を参照)
- マニピュレータチューブを軽く引っぱってVCAREが固定されているか、子宮を持しているかを確認します。

図3



- C. 取出和弃置 VCARE:**
 1. 将注射器再次连接到引导球囊末端的 Luer 接头上，完全抽出子宫内球囊中的空气，使球囊收缩。这样便可将子宫内球囊从子宫中取出。
 2. 逆时针旋转指旋螺丝以解除锁定机构，并收回手柄。
 3. **A.**用手指敲击阴道杯边缘，使组织与阴道杯分开，以防止损伤组织。**B.**将阴道杯完全收回到底。(**图 4**)
 4. 小心地从阴道中取出器械。切勿用力过猛，以免损伤阴道腔。
 5. 在取出 VCARE 时，外科医生应目视检查 VCARE 装置和患者，以确保整个 VCARE 装置被正确取出，而且没有部件或部件的碎片被留在患者体内。VCARE 子宫颈升降器牵开器共有 5 个零件/部件。它们是：1) 气球；2) 前部“子宫颈”杯；3) 后部或阴道杯；4) 拇指螺丝的锁定组件；5) 气球充气阀的金属轴和手柄。

图 4**子宫内注射：**

VCARE 有一个用于注射适当着色剂或标记材料的通道。取下罩盖，将注射器插到手柄后端的 Luer 接头上。缓慢而均匀地注射医嘱规定的液体。(请参见“警告”)

警告

1. 为了安全地从患者体内取出 VCARE 器械，请按 C 部分的说明操作。阴道杯与组织分离失败可导致子宫颈杯脱落和/或患者受伤。(图 4)
 在取出器械之前，确保已通过指旋螺丝松开锁定装置，并用手指敲击阴道杯边缘，使组织与阴道杯分开，以防止损伤组织。(图 4) 取出器械时切勿用力过猛，以免损伤阴道腔和/或造成组件脱落。
 经阴道取出体积较大的子宫可能会导致患者受伤。需事先通过各种方法缩小子宫体积，然后再经阴道腔取出。
 在取出 VCARE 时，外科医生应目视检查 VCARE 装置和患者，以确保整个 VCARE 装置被正确取出，而且没有部件或部件的碎片被留在患者体内。VCARE 子宫颈升降器牵开器共有 5 个零件/部件。它们是：1) 气球；2) 前部“子宫颈”杯；3) 后部或阴道杯；4) 拇指螺丝的锁定组件；5) 气球充气阀的金属轴和手柄。
2. 本器械仅应由在子宫手术、诊断程序、妇产科盆腔解剖学和子宫内牵拉器械放置方面受过适当培训的外科医生使用。使用本器械前，请阅读并熟悉本包装说明书中的所有说明、警告和注意事项。如同所有的子宫内器械一样，使用本器械可能会造成子宫穿孔，进而导致出血。手术医生应仔细检查患者是否有任何子宫出血的迹象，并采取适当的临床措施。
 3. 本器械或任何子宫内器械使用不当会造成子宫壁穿孔并引起出血。
 4. 切勿在子宫内球囊收缩的情况下使用本器械。
 5. 为避免对子宫壁造成潜在伤害或避免器械从子宫脱离，请务必充分扩张子宫内球囊。建议注射 7 至 10cc 的空气，以便补偿滞留在引导球囊和扩张软管死腔中的空气。切勿超过 10cc。
 6. 切勿使用任何液体扩张子宫内球囊。由于液体不可压缩，使用液体扩张球囊可能会造成球囊扩张过度和破裂。
 7. 切勿将着色剂或标记物液体注射到引导球囊中。着色剂或标记物液体仅可通过手柄后端的注射口注射。切勿将其他器械或管线连接到引导球囊上。
 8. 切勿过快地注射着色剂/标记物液体，因为这样会造成子宫内的压力过高。注射此类液体可能会导致器械从子宫脱离、输卵管痉挛或血管渗血。缓慢而均匀地注射任何适当的着色剂或标记物液体。
 9. 除了用于注射造影剂的注射器之外，切勿将其器械或管线连接到注射口。
 10. VCARE 必须按子宫腔的方向插入到子宫内，即对于前位子宫则向前插入，对于后位子宫则向后插入，以减少子宫穿孔的可能性。首先进行盆腔检查，确定子宫的方向，然后用探针探测子宫腔，评估子宫的深度。对于极小的子宫，施术时应格外小心。对于深度不到 4.0cm (1.6in) 的子宫，不可使用 VCARE。
 11. 切勿将 VCARE 用作子宫探针。
 建议不要在产后较大的子宫内使用 VCARE。手术医生必须做出正确、谨慎地判断，决定是否应该选择使用此器械。操纵装置在子宫内的移动可能会造成子宫壁穿孔和出血。
 13. 经常检查引导球囊，确保子宫内球囊处于扩张状态。如果子宫内球囊已破裂，用手指挤压引导球囊时会感觉到球囊松懈。如果子宫内球囊已破裂，请立即停止一切操作，取出 VCARE 并更换一套新的 VCARE。使用破裂的球囊会使子宫壁失去保护，从而增加子宫穿孔的可能性。

14. 使用 VCARE 对子宫进行操纵时必须确保子宫颈/阴道杯的锁定装置一直处于锁定状态。如果锁定装置意外打开，请立即固定好，再继续进行手术。
 15. 在腹腔镜下子宫次全切除术中，切开和切除子宫的过程中避免使 VCARE 接触切开器械，以消除患者受伤风险。否则可能会损坏 VCARE，例如子宫内球囊破裂。
 16. 如果需要弯曲 VCARE 以便与手术机器人共用，则必须在使用前测试所有器械系统，以确保其功能正常。
 17. 在使用了此器械但未切除子宫的手术完成后，外科医生应检查是否存在子宫穿孔以及由此引起的出血迹象。如果发生子宫穿孔和/或出血，请立即按照临床规定的程序进行止血。
 18. 切勿重复使用本器械。本器械仅限一次性使用，无法有效清洁和重新消毒。重复使用本器械将无法保证器械性能、安全性和/或无菌性。
 19. 本产品含有邻苯二甲酸酯 (DEHP)，可能会在使用过程中泄漏到患者体内。动物研究表明，大量接触 DEHP 可能会影响男性生育和生殖发育。请务必小心，尽量避免让儿童、哺乳期女性接触该物质。

注意：

1. 插入之前，请检测子宫内球囊，确保它能正确扩张且功能正常；切勿在子宫内球囊处于扩张状态的情况下插入 VCARE。
 2. 插入之前，请润滑子宫内球囊和软管的端头。
 3. 插入 VCARE 前检查是否需要扩张宫颈。插入器械前应确保宫颈口为 #13-14 Hank 扩宫器大小，即直径至少为 5mm (0.2in)，以便器械能够顺利通过，避免造成宫颈损伤、子宫穿孔或子宫内球囊破裂的潜在风险。
 4. 如同所有的子宫内器械一样，使用本器械可能会造成子宫穿孔，进而导致出血。手术医生应仔细检查患者是否有任何子宫出血的迹象，并采取适当的临床措施。
 5. 在注射任何液体介质时，请严格遵守产品随附的生产厂商使用说明。
 6. 在子宫输卵管造影术和输卵管通气术中使用 VCARE 时应进行麻醉。

美国专利号 5,209,754

VCARE 由纽约州 Little Falls 市 Prahabat K. Ahluwalia 医生设计。

**VCARE®****Retrattore/elevatore vagino-cervicale di Ahluwalia**

Riferimento n. 60-6085-200A, -201A, -202A, -203A

Diametro esterno: 5 mm (0,2 pollici)

Lunghezza: 42 cm (16,4 pollici), inclusa l'impugnatura

Usa e getta - Monouso

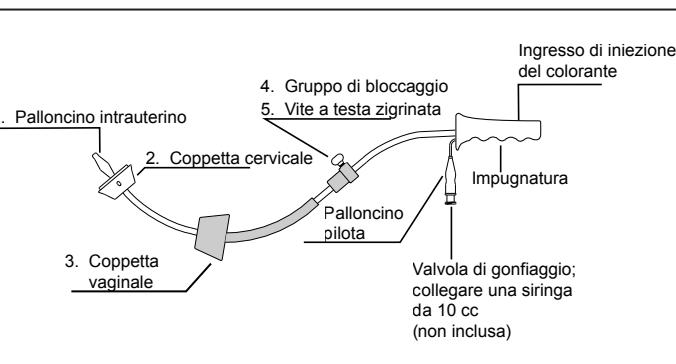
Prima di utilizzare questo prodotto, leggere attentamente le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni contenute nell'inserto della confezione.

Sterile: questo prodotto è sterile se la confezione non risulta aperta né danneggiata.

Nota: questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.

Descrizione:

VCARE è un dispositivo usa e getta e monouso per la manipolazione dell'utero e della cervice nelle procedure chirurgiche e diagnostiche. Il dispositivo VCARE è composto da un tubo del manipolatore isolato dotato di un palloncino gonfiabile all'estremità prossimale (verso la paziente) e da una canna/impugnatura anatomica per garantire la corretta posizione dell'utero all'estremità distale. (**Figura 1**) Il tubo del manipolatore isolato è contrassegnato da una scala graduata di riferimento che parte dall'estremità prossimale (in centimetri). La scala graduata funge da guida per il confronto con una sonda uterina graduata. Il dispositivo VCARE incorpora un sistema di elevatori a coppa per consentire la manipolazione dell'utero e la retrazione e l'elevazione della cervice. Le coppette cervicali sono disponibili in quattro (4) misure: piccola (S), media (M), grande (L) ed extralarge (XL). (**Figura 2**) Le coppette cervicali sono verdi e fungono da guida per la colpotomia. Sulla coppetta cervicale sono presenti dei siti preposti alla sutura. Lubrificare il palloncino intrauterino e la punta con un lubrificante chirurgico sterile.

Figura 1**Indicazioni:**

Il retrattore/elevatore VCARE di CONMED è indicato per la manipolazione dell'utero e l'iniezione di liquidi o gas nel corso di interventi in laparoscopia quali l'isterectomia vaginale assistita via laparoscopica (LAVH), l'isterectomia totale via laparoscopica (TLH), la minilaparotomia, l'occlusione tubaria per via laparoscopica o la laparoscopia diagnostica; il dispositivo garantisce inoltre la tenuta dello pneumoperitoneo tramite la chiusura della vagina una volta effettuata la colpotomia.

Controindicazioni:

Questo dispositivo non deve essere utilizzato nei casi in cui è controindicato l'inserimento di dispositivi retrattori intrauterini.

Questo dispositivo non è destinato all'uso come ricevitore per il laser.

L'uso di dispositivi intrauterini potrebbe essere controindicato nelle patologie dell'utero e della cervice.

Il dispositivo VCARE non deve essere utilizzato su pazienti in stato di gravidanza (anche solo presunta).

Istruzioni per l'uso:

Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni e le precauzioni per l'uso.

A. SCELTA DELLA MISURA DEL DISPOSITIVO VCARE:

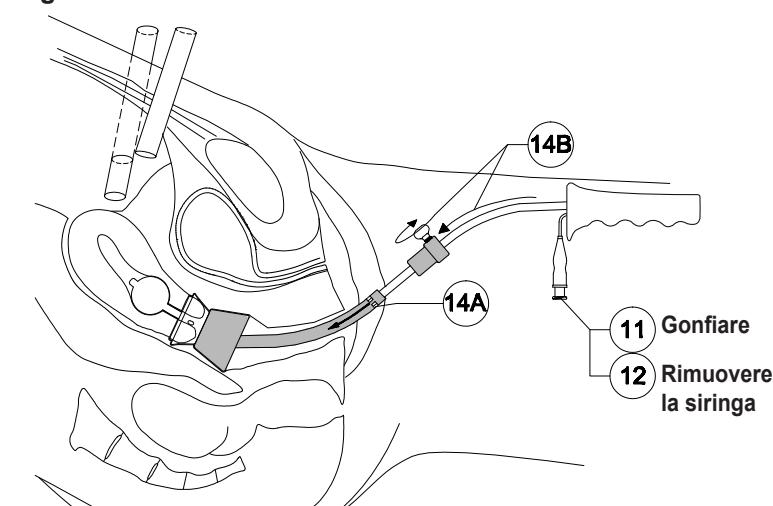
1. Ispezionare visivamente la cervice della paziente e determinarne il volume.
2. Scegliere un dispositivo VCARE dotato di coppetta cervicale della dimensione più simile a quella della cervice. (**Figura 2**)

Figura 2**Dimensioni di riferimento**

Guida alle misure del dispositivo VCARE	Volume della coppetta cervicale	Diametro della coppetta cervicale	Designazione della coppetta cervicale
Piccola, RIF 60-6085-200A	9,7 cm ³ (0,59 pollici ³)	32 mm (1,26 pollici)	S
Media, RIF 60-6085-201A	14,3 cm ³ (0,87 pollici ³)	34 mm (1,34 pollici)	M
Grande, RIF 60-6085-202A	20,7 cm ³ (1,26 pollici ³)	37 mm (1,46 pollici)	L
Extralarge, RIF 60-6085-203A	26,7 cm ³ (1,63 pollici ³)	40 mm (1,57 pollici)	XL

B. INSERIMENTO DEL DISPOSITIVO VCARE NELLA CAVITÀ UTERINA:

1. Estrarre il dispositivo VCARE dalla confezione sterile e verificare che non abbia subito danni durante la spedizione. Gettare il dispositivo se risulta danneggiato. Aspirare 7-10 cc di aria in una siringa standard e inserirla nel raccordo Luer all'estremità del palloncino pilota. Testare il palloncino intrauterino iniettando aria con la siringa e controllare se il palloncino rimane gonfio. Se il palloncino non rimane gonfio, NON UTILIZZARE il dispositivo. Gettarlo e scegliere un nuovo dispositivo VCARE. Se il test del palloncino ha esito positivo, sgonfiare il palloncino aspirando l'aria con la siringa.
2. La paziente deve essere posizionata nella posizione chirurgica o diagnostica (posizione litotomica) desiderata.
3. Attendendo alla tecnica chirurgica e facendo in modo di mantenere una buona visuale della cervice, il chirurgo deve afferrare il labbro anteriore della cervice servendosi di una pinza di Allis o di un altro strumento (dentato) simile.
4. La direzione del canale uterino e la profondità della cavità uterina sono determinate tramite l'uso di una sonda smussata o di una sonda uterina graduata. La scala graduata funge da guida per il confronto con una sonda uterina graduata.
5. Se necessario, dilatare la cervice per inserire il tubo del manipolatore di diametro pari a 5 mm (0,2 pollici).
6. Se si desidera suturare la coppetta cervicale, le suture devono essere posizionate prima di inserire il dispositivo.
7. Lubrificare il palloncino intrauterino e la punta con un lubrificante chirurgico sterile.
8. Inserire delicatamente l'estremità prossimale del dispositivo VCARE nella cervice finché il palloncino non si trova nella posizione desiderata all'interno della cavità uterina. NOTA: in caso di retroversione dell'utero, prima di inserire il palloncino intrauterino è necessario ruotare il dispositivo VCARE di 180°. Dopo l'inserimento, ruotare il dispositivo VCARE di 180° per antivertere l'utero.
9. Rimuovere la pinza dalla cervice.
10. Stabilizzare l'estremità distale (esterna) del dispositivo VCARE per evitare lo spostamento o l'avanzamento accidentale fino all'avvenuto posizionamento.
11. Ricollegare la siringa all'adattatore Luer sul palloncino pilota, quindi gonfiare il palloncino intrauterino con almeno 7 cc di aria. Il gonfiaggio massimo è pari a 10 cc di aria. (**Figura 3**)
12. Rimuovere la siringa per evitare lo sgonfiaggio spontaneo del palloncino a causa della contropressione.
13. Fare scorrere la coppetta cervicale lungo il tubo del manipolatore finché i suoi bordi esterni non circondano il fornice vaginale. Verificare il corretto posizionamento della coppetta prima di procedere. NOTA: se si sutura la coppetta cervicale in sede, prima di posizionare la coppetta cervicale fare passare la sutura attraverso le relative fenditure. Una volta posizionata la coppetta cervicale, la sutura può essere legata.
14. A. Fare scorrere la coppetta vaginale lungo il tubo del manipolatore finché non viene a contatto con il bordo posteriore della coppetta cervicale e risulta completamente apposta alle pareti vaginali, in modo da assicurare la tenuta dello pneumoperitoneo secondo necessità. B. Fare scorrere il gruppo di bloccaggio fino alla coppetta vaginale e fissarlo in posizione ruotando la vite a testa zigrinata in senso orario finché non risulta completamente chiusa. (**Figura 3**)
15. Per garantire che il palloncino intrauterino non abbia subito lacerazioni durante l'inserimento, controllare la tensione del palloncino pilota. (**fare riferimento alle AVVERTENZE**)
16. Applicare una leggera trazione sul tubo del manipolatore per verificare che il dispositivo VCARE sia ben fermo e che l'utero sia stato afferrato.

Figura 3

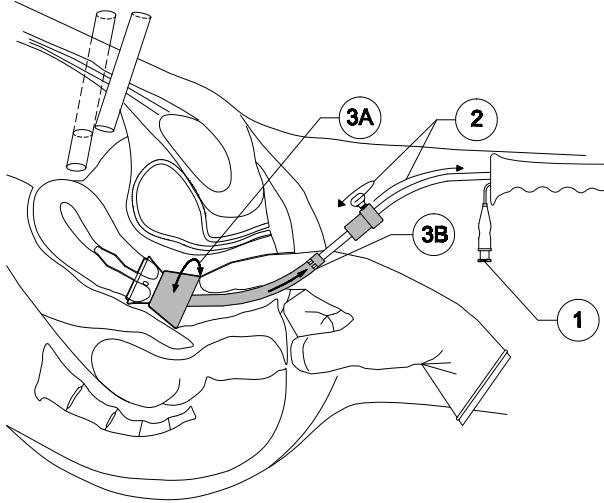
+1 (315) 797-8375 • 传真: +1-800-438-3051
 客户服务 (美国): +1-800-448-6506
 电子邮件: info@conmed.com

© CONMED Corporation, 美国印刷

国际订货或查询请与 CONMED
 公司国际销售部接洽:
 +1 (315) 797-8375 • 传真: +1 (315) 735-6235
 www.conmed.com

**RIMOZIONE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO VCARE:**

- Collegare di nuovo la siringa al connettore Luer all'estremità del palloncino pilota. Aspirare completamente l'aria dal palloncino intrauterino in modo da sgofarlo. In questo modo il palloncino intrauterino potrà essere rimosso dall'utero.
- Sbloccare il meccanismo di bloccaggio ruotando la vite a testa zigrinata in senso antiorario e retrarla fino all'impugnatura.
- A. Passare un dito attorno al boro della coppetta vaginale per separare i tessuti dalla coppetta ed evitare danni ai tessuti stessi. B. Retrare completamente la coppetta vaginale fino all'impugnatura. (Figura 4)
- Rimuovere con cautela il dispositivo dalla vagina. NON esercitare una forza eccessiva per evitare traumi al canale vaginale.
- Dopo aver rimosso il dispositivo VCARE, il chirurgo deve effettuare un controllo visivo del dispositivo VCARE e della paziente per accertarsi che il dispositivo VCARE è stato completamente e correttamente rimosso dalla paziente e che nessun componente o frammento del dispositivo siamo rimasti nella paziente. Ci sono 5 parti/componenti nel retrattore-elevatore cervicale VCARE. Questi sono: 1) il palloncino; 2) la coppa "cervicale" anteriore; 3) la coppa vaginale o posteriore; 4) il sistema di bloccaggio con vite ad alette; 5) l'asticella di metallo e l'impugnatura e la valvola di gonfiaggio del palloncino.

Figura 4**INIEZIONI INTRAUTERINE:**

Il dispositivo VCARE è dotato di un canale per l'iniezione di coloranti o marcatori idonei. Rimuovere il tappo e inserire la siringa nel connettore Luer all'estremità posteriore dell'impugnatura. Esercitare una pressione lenta e costante per iniettare il fluido prescritto (fare riferimento alle AVVERTENZE).

AVVERTENZE: RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

- Per una rimozione sicura del dispositivo VCARE dalla paziente è necessario attenersi alle istruzioni della Sezione C. La mancata separazione della coppetta vaginale dai tessuti può provocare il distacco della coppetta cervicale e/o lesioni alla paziente. (Figura 4)
- Prima di rimuovere il dispositivo, verificare che il meccanismo di bloccaggio sia stato rilasciato per mezzo della vite a testa zigrinata e passare un dito attorno al boro della coppetta vaginale per separare i tessuti dalla coppetta ed evitare danni ai tessuti stessi. (Figura 4). Al momento di rimuovere il dispositivo, NON esercitare una forza eccessiva per evitare traumi al canale vaginale e/o il distacco dei componenti.

La rimozione vaginale di un utero di grandi dimensioni può provocare lesioni alla paziente. Adottare metodi volti alla riduzione delle dimensioni dell'utero prima della rimozione attraverso il canale vaginale.

- Dopo aver rimosso il dispositivo VCARE, il chirurgo deve effettuare un controllo visivo del dispositivo VCARE e della paziente per accertarsi che il dispositivo VCARE è stato completamente e correttamente rimosso dalla paziente e che nessun componente o frammento del dispositivo siamo rimasti nella paziente. Ci sono 5 parti/componenti nel retrattore-elevatore cervicale VCARE. Questi sono: 1) il palloncino; 2) la coppa "cervicale" anteriore; 3) la coppa vaginale o posteriore; 4) il sistema di bloccaggio con vite ad alette; 5) l'asticella di metallo e l'impugnatura e la valvola di gonfiaggio del palloncino.

Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da chirurghi con un'adeguata formazione in materia di chirurgia uterina, procedure diagnostiche, anatomia pelvica ginecologica e posizionamento di strumenti per la retrazione intrauterina. Leggere attentamente tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni nell'inserto della confezione prima di utilizzare questo dispositivo. Come per tutti i dispositivi intrauterini, esiste la possibilità di perforare l'utero con conseguente sanguinamento. Il chirurgo deve esaminare la paziente con attenzione per verificare la presenza di sanguinamento nell'utero e prendere i provvedimenti clinici appropriati.

Un uso improprio di questo o di qualsiasi altro strumento intrauterino può causare la perforazione della parete uterina e un conseguente sanguinamento.

NON utilizzare questo dispositivo se il palloncino intrauterino è sgoffio.

Per evitare potenziali lesioni alla parete uterina o l'espulsione del dispositivo dall'utero, non gonfiare il palloncino intrauterino in misura insufficiente. Si consiglia il gonfiaggio con 7-10 cc di aria per compensare l'aria iniettata intrappolata nello spazio morto del palloncino pilota e del tubo di gonfiaggio. NON superare i 10 cc.

NON utilizzare liquidi di alcun tipo per gonfiare il palloncino intrauterino. L'uso di fluidi può provocare una distensione eccessiva del palloncino facendolo scoppiare, dal momento che i fluidi sono incomprensibili.

NON iniettare coloranti o marcatori liquidi nel palloncino pilota. I coloranti o i marcatori liquidi devono essere iniettati esclusivamente attraverso l'ingresso di iniezione sul retro dell'impugnatura. Non collegare altri dispositivi o linee al palloncino pilota.

- NON iniettare velocemente coloranti o marcatori liquidi per non sviluppare pressioni intrauterine elevate. L'iniezione di questi fluidi può causare l'espulsione del dispositivo dall'utero, lo spasmo delle tube di Fallopio o lo stravaso vascolare. Esercitare una pressione lenta e costante per iniettare il colorante o il marcatore idoneo.
- NON collegare dispositivi o linee aggiuntivi alla siringa per l'iniezione del mezzo di contrasto nell'ingresso di iniezione.
- Il dispositivo VCARE deve essere inserito nell'utero seguendo la direzione della cavità uterina, ovvero in senso anteriore se l'utero è anteverso, oppure in senso posteriore se l'utero è retroverso, al fine di ridurre il rischio di perforazioni uterine. Effettuare un esame pelvico per determinare la direzione dell'utero, quindi sondare la cavità per valutare la profondità uterina. Procedere con estrema cautela nel caso di un utero molto piccolo. Non utilizzare il dispositivo VCARE se l'utero ha una profondità inferiore a 4,0 cm (1,6 pollici).
- NON utilizzare il dispositivo VCARE come sonda uterina.
- Il dispositivo VCARE non è consigliato per l'uso con uteri di grandi dimensioni in seguito a un parto. L'uso del dispositivo deve avvenire ad esclusivo giudizio del medico. I movimenti del manipolatore all'interno dell'utero possono causare lacerazioni della parete uterina e sanguinamenti.
- Controllare spesso il palloncino pilota per accertarsi che sia effettivamente gonfio. Se il palloncino intrauterino si lacerà, il palloncino pilota non risulterà rigido quando verrà premuto tra le dita. Se il palloncino intrauterino si è lacerato, interrompere immediatamente la manipolazione, rimuovere il dispositivo VCARE e sostituirlo con un nuovo dispositivo VCARE. L'utilizzo di un palloncino lacerato annulla la protezione delle pareti uterine e può aumentare il rischio di perforazione uterina.
- Il meccanismo di bloccaggio della coppetta cervicale/vaginale deve sempre essere chiuso quando si utilizza il dispositivo VCARE per la manipolazione uterina. Se il meccanismo di bloccaggio si apre inavvertitamente, bloccarlo immediatamente prima di procedere.
- Nell'isterectomia sopraccervicale laparoscopica, evitare il contatto tra il dispositivo VCARE e gli strumenti di dissezione durante la dissezione e l'asportazione dell'utero onde evitare lesioni alla paziente. Potrebbero verificarsi danni al dispositivo VCARE, inclusa la lacerazione del palloncino intrauterino.
- Se è necessario piegare il dispositivo VCARE per l'uso con strumenti robotizzati, occorre testare tutti i sistemi del dispositivo prima dell'uso per garantire la funzionalità.
- Dopo aver utilizzato il dispositivo, qualora l'utero non sia stato rimosso, il chirurgo deve controllare la presenza di sintomi di perforazione uterina con conseguente sanguinamento. Se si verifica una perforazione uterina e/o un sanguinamento, eseguire immediatamente le procedure cliniche indicate per stabilire l'emostasi.
- NON riutilizzare il dispositivo. La possibilità di pulire e risterilizzare con efficacia questo dispositivo monouso non è stata accertata; il riutilizzo del dispositivo dopo tali operazioni può comprometterne le prestazioni, la sicurezza e/o la sterilità.
- Questo prodotto contiene filati che possono fuoriuscire e penetrare nella paziente durante l'uso. Studi condotti su animali hanno dimostrato che un'elevata esposizione a DEHP può influire sulla fertilità maschile e lo sviluppo riproduttivo. Ridurre al minimo l'esposizione ai bambini e alle donne in allattamento.

PRECAUZIONI:

- Eseguire il test del palloncino intrauterino per verificare che si gonfi e funzioni prima dell'inserimento. Non inserire il dispositivo VCARE con il palloncino intrauterino gonfio.
- Lubrificare il palloncino intrauterino e la parte finale del tubo prima dell'inserimento.
- Verificare se è necessario dilatare la cervice prima dell'inserimento del dispositivo VCARE. L'apertura della cervice deve avere una dimensione pari ad almeno 13-14 Hank o almeno 5 mm (0,2 pollici) di diametro prima dell'inserimento, per consentire un accesso agevole ed evitare lesioni alla cervice, una possibile perforazione uterina o il rischio di lacerazione del palloncino intrauterino.
- Come per tutti i dispositivi intrauterini, esiste la possibilità di perforare l'utero con conseguente sanguinamento. Il chirurgo deve esaminare la paziente con attenzione per verificare la presenza di sanguinamento nell'utero e prendere i provvedimenti clinici appropriati.
- Durante l'iniezione di mezzi liquidi, attenersi scrupolosamente alle indicazioni per l'uso del produttore allegate al prodotto.
- L'uso del dispositivo VCARE in procedure di isterosalpingografia o per il test di Rubin deve essere effettuato in anestesia.

Brevetto U.S.A. n. 5,209,754

VCARE è stato progettato dal dott. Prabhat K. Ahluwalia di Little Falls (NY).

**VCARE®****阿鲁瓦利阴道/宫颈牵拉式举宫器**

参考号: 60-6085-200A、-201A、-202A 和 -203A

外径尺寸: 5mm (0.2 in)

长度: 42 cm (16.4 in), 含手柄

单个患者一次性使用

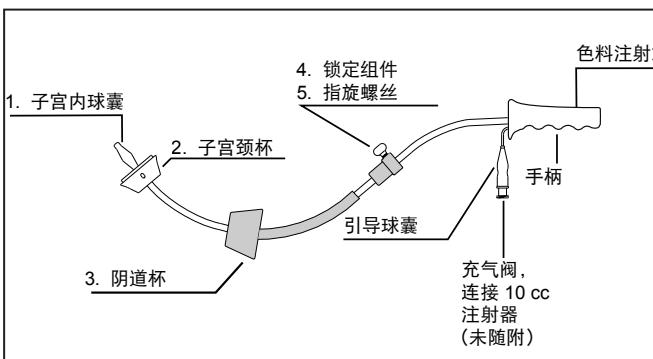
使用本产品之前, 请阅读并熟悉包装说明书上的所有说明、警告和注意事项。

无菌: 本产品在包装未开封或未破损的情况下是无菌的。

注: 本产品不含天然乳胶。

产品描述:

VCARE 是供单个患者一次性使用的器械，用于在相关手术和诊断过程中操纵子宫和宫颈。VCARE 的近端 [相对于患者] 是一根带可扩张球囊的绝缘操纵软管；远端是一根符合解剖学结构的套管/手柄，用于维持子宫的适当形态。（图 1）绝缘操纵软管从近端开始标有参考刻度（厘米）。这些刻度作为指导之用，用于与有刻度的子宫探针进行比较。VCARE 使用一个包含多个杯形举宫器的系统，可用于操纵子宫以及牵拉和托举宫颈。宫颈领杯有四（4）种不同的型号 - 小号（S）、中号（M）、大号（L）和特大号（XL）。（图 2）宫颈领杯颜色为绿色，用于在阴道切开术中进行引导。缝合部位在宫颈领杯处。

图 1**适应症:**

CONMED VCARE 牵拉式举宫器适用于在腹腔镜辅助阴式子宫切除术 (LAVH)、腹腔镜全子宫切除术 (TLH)、腹部小切口子宫切除术、腹腔镜输卵管结扎术或诊断性腹腔镜检查等腹腔镜手术中操纵子宫以及灌注液体或气体。此外，该器械可在阴道切开术后密封阴道，从而保持气腹。

禁忌症:

本器械不得对禁用子宫内牵拉器械的患者使用。

不可将本器械作为激光定位装置使用。

子宫颈或子宫病理学可能禁忌使用子宫内器械。

VCARE 不应用于怀孕或可能怀孕的患者。

使用说明:

使用本器械之前，请阅读并熟悉所有的说明和注意事项。

A. VCARE 尺寸选择:

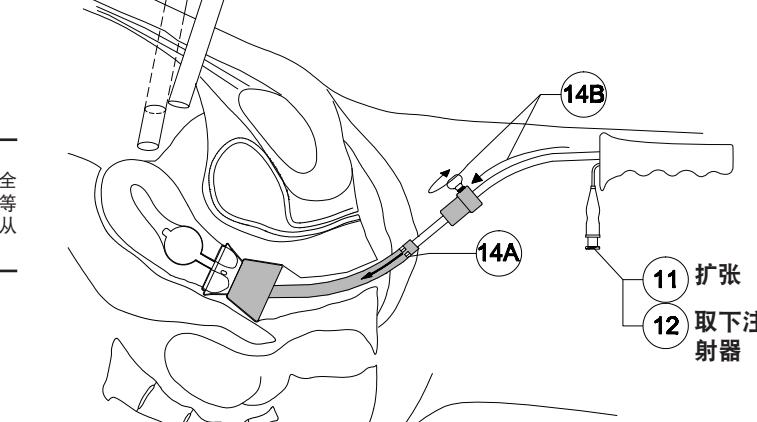
- 目视检查患者宫颈，并评估宫颈内空间大小。
- 选择一个子宫颈杯与宫颈内空间大小最接近的 VCARE。（图 2）

图 2

参考尺寸			
VCARE 尺寸说明	子宫颈杯体积	子宫颈杯直径	子宫颈杯标号
小号, 参考号 60-6085-200A	9.7 cm³ (0.59 in³)	32 mm (1.26 in)	S
中号, 参考号 60-6085-201A	14.3 cm³ (0.87 in³)	34 mm (1.34 in)	M
大号, 参考号 60-6085-202A	20.7 cm³ (1.26 in³)	37 mm (1.46 in)	L
特大号, 参考号 60-6085-203A	26.7 cm³ (1.63 in³)	40 mm (1.57 in)	XL

B. VCARE 插入子宫腔:

- 将 VCARE 从无菌包装中取出，检查是否在运输过程中受损。如有任何损坏，应弃用。
- 用标准注射器抽吸 7-10 cc 的空气，然后将注射器插入到引导球囊末端的 Luer 接头上。
- 将注射器内的空气注射到球囊内，查看球囊是否扩张，以检测子宫内球囊的功能性。如果球囊没有保持扩张状态，请勿使用。请弃用该器械并选择另一套 VCARE。检测球囊成功后，用注射器抽出球囊内的空气，使球囊收缩。
- 使患者处于所需的手术或诊断体位（切石术体位）。
- 手术医生应遵循外科手术方法，同时确保观察宫颈的视野良好，用组织钳或类似（带齿）器械夹住宫颈前唇。
- 使用钝头探子或有刻度的子宫探针来确定子宫道的方向和子宫腔的深度。这些刻度作为指导之用，用于与有刻度的子宫探针进行比较。
- 如有必要，可扩张宫颈，以便放入直径为 5 mm (0.2 in) 的操纵软管。
- 如果需要进行子宫颈杯缝合，应在插入器械前预先放入缝线。
- 用无菌手术润滑剂润滑子宫内球囊和器械尖端。
- 小心地通过宫颈口插入 VCARE 的近端尖端，直至球囊到达子宫腔内的合适位置。注：如果子宫后倾，应先将 VCARE 旋转 180°，然后再插入子宫内球囊。插入后，将 VCARE 再旋转 180° 使子宫前倾。
- 固定 VCARE 的远端（在外体的一端），防止器械在完全定位前意外移位或向前移动。
- 将注射器再次连接到引导球囊的 Luer 接头上，用至少 7 cc 的空气扩张子宫内球囊。注入的空气最多不超过 10 cc。（图 3）
- 取下注射器，防止球囊因反向压力而收缩。
- 定位子宫颈/阴道杯：**
- 沿操纵软管滑入子宫颈杯，直至其外缘达到阴道穹窿位置。继续手术之前，必须确保子宫颈杯的定位准确无误。注：如果要将子宫颈杯缝合到位，在定位子宫颈杯之前，应先将缝线穿过线槽。子宫颈杯缝合到位后，即可对缝线打结。
- A. 沿操纵软管滑入阴道杯，直至它接触到子宫颈杯的后缘，并且完全紧贴阴道壁，确保维持所需的气腹。B. 将阴道杯锁下移至阴道杯，然后顺时针拧紧指旋螺丝，将阴道杯锁固定到位。（图 3）
- 检查引导球囊的张紧度，以确保子宫内球囊在器械插入的过程中没有破裂。（请参见“警告”）
- 轻轻地往外拉操纵软管，检查 VCARE 是否放置牢固并且能控制子宫。

图 3

525 FRENCH ROAD, UTICA, NY 13502-5994 USA

+1 (315) 797-8375 • FAX +1-800-438-6506

Servizio clienti (USA) +1-800-448-6506

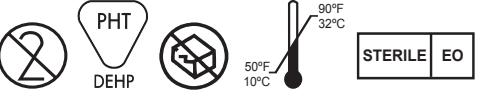
E-mail: info@conmed.com

Per informazioni e ordini da paesi al di fuori degli Stati Uniti, contattare l'Ufficio vendite per l'estero di CONMED al numero

+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235

www.conmed.com

© CONMED Corporation, stampato negli USA



90°F
32°C
50°F
10°C



VCARE®

Retractor-elevador vaginal-cervical de Ahluwalia

Referencia n.º: 60-6085-200A, -201A, -202A, -203A

Tamaño del DE: 5 mm (0,2 in)

Longitud: 42 cm (16,4 in) incluida la manija

Desechable de uso único

Lea y familiarícese con todas las instrucciones, advertencias y precauciones que aparecen en el prospecto del paquete antes de usar este producto.

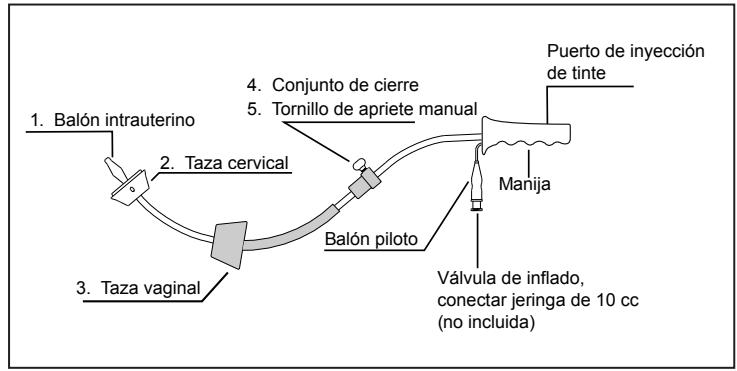
Esterilizado: este producto es estéril en el paquete sin abrir ni dañar.

Nota: este producto no ha sido fabricado con látex de goma natural.

Descripción:

VCARE es un dispositivo desechable de uso único para la manipulación del útero y el cuello uterino durante procedimientos quirúrgicos y diagnósticos. VCARE consta de un tubo manipulado aislado, con un balón inflable en su extremo proximal [a la paciente] y una cánula/manija anatómicamente configurada para mantener una posición correcta del útero en el extremo distal. (Figura n.º 1) El tubo manipulado aislado está marcado con graduaciones de referencia desde el extremo proximal (en centímetros). Las graduaciones se proporcionan como guía para realizar comparaciones con una sonda uterina graduada. El dispositivo VCARE incorpora un sistema de elevadores similares a tazas para permitir la manipulación del útero, y la retracción y elevación del cuello uterino. Las tazas cervicales vienen en cuatro (4) tamaños: pequeño (Small, S), mediano (Medium, M), grande (Large, L) y extragrande (Extra-Large, XL). (Figura n.º 2) Las tazas cervicales son de color verde y poseen una guía de colpotomía. La taza cervical posee sitios para suturas.

Figura n.º 1



Indicaciones:

El retractor-elevador CONMED VCARE está indicado para la manipulación del útero, la inyección de fluidos o gases durante procedimientos laparoscópicos, como la histerectomía vaginal asistida por laparoscopia (HVAL), histerectomía total laparoscópica (HTL), minilap, oclusión laparoscópica de trompas o laparoscopía diagnóstica, y además mantiene el neumoperitoneo porque sella la vagina una vez efectuada la colpotomía.

Contraindicaciones:

Este dispositivo no debe usarse cuando está contraindicada la inserción de dispositivos retractores intrauterinos.

No está indicado el uso del dispositivo para prevenir el daño a los tejidos por acción del láser.

Es posible que el uso de un dispositivo intrauterino esté contraindicado en caso de una patología cervical o uterina.

No debe usarse el dispositivo VCARE en pacientes que están o podrían estar embarazadas.

Instrucciones para el uso:

Antes de usar este dispositivo, lea y familiarícese con todas las instrucciones y precauciones.

A. SELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL DISPOSITIVO VCARE:

1. Examine visualmente y evalúe el volumen del cuello uterino de la paciente.
2. Seleccione el dispositivo VCARE cuya taza cervical se aproxime más al tamaño del cuello uterino. (Figura n.º 2)

Figura n.º 2

Dimensiones de referencia			
Guía de tamaños de los dispositivos VCARE	Volumen de la taza cervical	Diámetro de la taza cervical	Denominación de la taza cervical
Pequeño, REF 60-6085-200A	9,7 cm³ (0,59 in³)	32 mm (1,26 in)	S
Mediano, REF 60-6085-201A	14,3 cm³ (0,87 in³)	34 mm (1,34 in)	M
Grande, REF 60-6085-202A	20,7 cm³ (1,26 in³)	37 mm (1,46 in)	L
Extragrande, REF 60-6085-203A	26,7 cm³ (1,63 in³)	40 mm (1,57 in)	XL

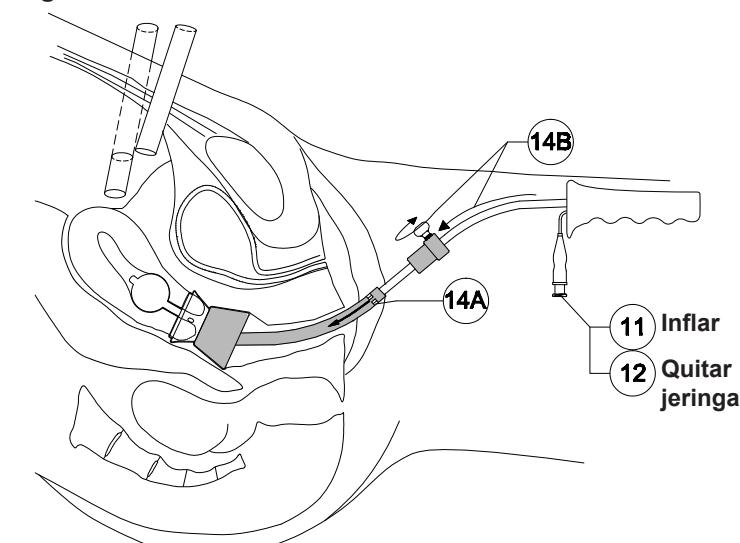
B. INSERCIÓN DEL DISPOSITIVO VCARE EN LA CAVIDAD UTERINA:

1. Retire el dispositivo VCARE de su paquete estéril e inspecciónelo para determinar si sufrió daños durante el envío. Deséchelo si observa algún tipo de daño. Extraiga entre 7 y 10 cc de aire con una jeringa estándar, e inserte la jeringa en la conexión Luer que se encuentra en el extremo del balón piloto. Para revisar el balón intrauterino, inyecte aire con la jeringa y verifique que el balón permanece inflado. Si el balón no permanece inflado, NO LO USE. Deséchelo y seleccione otra unidad VCARE. Una vez que confirme que el balón está en buenas condiciones, quite todo el aire con la jeringa para desinflarlo.
2. La paciente debe estar ubicada en la posición quirúrgica o diagnóstica deseada (de litotomía).
3. El cirujano, quien debe respetar la técnica quirúrgica y asegurar una buena visualización del cuello uterino, debe tomar el labio cervical anterior con una pinza de Allis u otro instrumento similar (dental).
4. Se determinan la dirección del canal uterino y la profundidad de la cavidad uterina mediante el uso de una sonda roma o sonda uterina graduada. Las graduaciones se proporcionan como guía para la comparación con una sonda uterina graduada.
5. Si fuese necesario, dilate el cuello uterino para adaptar el diámetro de 5 mm (0,2 in) del tubo manipulador.
6. Si se desea efectuar la sutura de la taza cervical, las suturas deben colocarse antes de insertar el dispositivo.
7. Lubrique el balón intrauterino y el extremo con un lubricante quirúrgico estéril.
8. Inserte cuidadosamente el extremo proximal del dispositivo VCARE a través del orificio cervical hasta que el balón se encuentre en la posición deseada dentro de la cavidad uterina. NOTA: si el útero está invertido, rote el dispositivo VCARE 180° antes de insertar el balón intrauterino. Una vez insertado el balón, rote el dispositivo VCARE 180° para antevertir el útero.
9. Retire la pinza del cuello uterino.
10. Estabilice el extremo distal (externo) del dispositivo VCARE para evitar que se desplace o se mueva hacia adelante del dispositivo por accidente y asegúrese de que se encuentra en la posición correcta.
11. Vuelva a conectar la jeringa al adaptador Luer en el balón piloto e infle el balón intrauterino con una cantidad mínima de aire de 7 cc. El volumen máximo de inflado es de 10 cc de aire. (Figura n.º 3)
12. Retire la jeringa para evitar la pérdida de aire espontánea del balón por presión inversa.

POSICIÓN DE LAS TAZAS CERVICAL Y VAGINAL:

13. Deslice la taza cervical a lo largo del tubo manipulado hasta que los bordes exteriores rodeen el fórnia vaginal. Verifique que esta taza esté correctamente posicionada antes de continuar. NOTA: si la taza cervical se fijará por sutura, enhebre la sutura a través de las ranuras para sutura antes de colocar la taza cervical. Una vez que la taza cervical esté en su lugar, se puede atar la sutura.
14. A. Deslice la taza vaginal a lo largo del tubo manipulado hasta que entre en contacto con el borde posterior de la taza cervical y se encuentre completamente asentada sobre las paredes vaginales para garantizar el mantenimiento del neumoperitoneo, según se requiera. B. Deslice el cierre hasta la taza vaginal y gire el tornillo de apriete manual en sentido horario hasta que esté bien ajustado para que la taza se mantenga en su lugar. (Figura n.º 3)
15. Para verificar que el balón intrauterino no se haya roto durante la inserción, revise la tensión del balón piloto. (Consulte ADVERTENCIAS)
16. Aplique una tracción suave al tubo manipulado para verificar que el dispositivo VCARE esté firme y que el útero esté sujetado.

Figura n.º 3



9. NÃO prenda outros dispositivos ou linhas além da seringa para injetar meios de contraste na porta injetora.
10. O VCARE deve ser inserido no útero ao longo da direção da cavidade uterina (ou seja, anteriormente em útero antevertido; posteriormente em útero retrovertido) para reduzir a possibilidade de perfuração uterina. Examine a pélvis para determinar a direção do útero e, em seguida, sonde a cavidade para avaliar a profundidade uterina. Tenha muito cuidado ao lidar com um útero muito pequeno. Não use o VCARE se a sondagem do útero indicar menos de 4,0 cm (1,6 pol.)
11. NÃO use o VCARE como uma sonda uterina.
12. O VCARE não é recomendado para uso em úteros grandes pós-parto. Os médicos devem realizar uma análise muito cuidadosa se optarem por usar este dispositivo. Os movimentos do manipulador dentro do útero podem provocar lacerações dentro da parede uterina e sangramento.
13. Verifique o balão piloto com frequência para garantir a inflação do balão intrauterino. Se o balão intrauterino furar, o balão piloto não ficará firme quando apertado entre seus dedos. Se o balão intrauterino furar, pare imediatamente todas as manipulações, remova o VCARE e substitua-o por uma nova unidade VCARE. O uso de um balão furado elimina a proteção à parede uterina e pode aumentar a possibilidade de perfuração uterina.
14. O mecanismo de trava do copo cervical/vaginal deve estar travado sempre que o VCARE for usado para manipulação uterina. Se a trava se abrir inesperadamente, prenda-a imediatamente antes de prosseguir.
15. Na histerectomia supracervical laparoscópica, evite o contato entre o VCARE e os instrumentos de dissecação, durante a dissecção uterina e a excisión para evitar risco de ferimento à paciente. Pode haver danos ao VCARE, incluindo ruptura do balão intrauterino.
16. Se for necessário dobrar o VCARE para uso com instrumentos robóticos, então todos os sistemas de dispositivos devem ser testados antes do uso para garantir a funcionalidade.
17. Após o uso deste dispositivo e quando o útero não foi removido, o cirurgião deve verificar se há sinais de perfuração uterina e sangramento subsequente. Se houver perfuração uterina e/ou sangramento, siga imediatamente os procedimentos clínicos indicados para establecer a hemostasia.
18. NÃO reutilize este dispositivo. A habilidade para limpar e reestérilizar efetivamente este dispositivo de uso único não foi establecida sendo que reutilizaciones subsequentes poderán afectar negativamente el desempeño, a seguridad e/ou a esterilidad del dispositivo.
19. Este producto contém ftalatos que pueden penetrar en el paciente durante su uso. Estudios con animales mostraron que altos niveles de exposición a DEHP pueden afectar a la fertilidad masculina y el desarrollo reproductor. Tenha cuidado y reduza la exposición a crianças e mulheres em fase de amamentação.

PRECAUÇÕES:

1. Teste se o balão intrauterino tem a inflação correta e suas funções antes da inserção; não insira o VCARE com o balão intrauterino inflado.
2. Lubrifique o balão intrauterino e a extremidade do tubo antes da inserção.
3. Verifique se é necessário dilatar o cérvix antes da inserção do VCARE. As aberturas cervicais devem ser do tamanho de um dilatador Hank nº 13-14 ou pelo menos ter um diâmetro de 5 mm (0,2 pol.) antes da inserção para permitir a passagem livre e para evitar danos ao cérvix, a possibilidade de perfuração uterina ou risco de rasgar o balão intrauterino.
4. Assim como ocorre com todos os dispositivos intrauterinos, perfuração uterina e sangramento subsequente são uma possibilidade. O cirurgião deve examinar a paciente cuidadosamente em busca de sinais de sangramento uterino e tomar as medidas clínicas apropriadas.
5. Ao injetar qualquer meio líquido, siga fielmente as instruções para uso do fabricante fornecidas com o produto.
6. O uso do VCARE em histerectomia y no teste de Rubin deve ser realizado sob anestesia.

Patente dos EUA, nº 5,209,754

O VCARE foi desenvolvido pelo Dr. Prabhat K. Ahluwalia, Little Falls, NY.



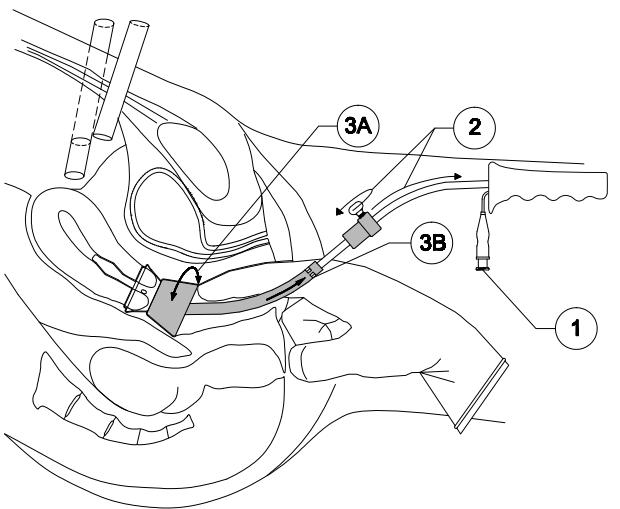
+1 (315) 797-8375 • FAX +1-800-438-3051
Atendimento ao cliente (EUA) +1-800-448-6506
e-mail: info@conmed.com

© CONMED Corporation, impresso nos EUA

Para pedidos ou consultas internacionais,
entre em contato com as Vendas Internacionais da CONMED
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

C. EXTRACCIÓN Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO VCARE:

- Vuelva a conectar la jeringa al conector Luer ubicado en el extremo del balón piloto, y úsela para aspirar totalmente el aire del balón intrauterino para desinflarlo. Esto permitirá retirar el balón intrauterino del útero.
- Gire el tornillo de apriete manual en sentido antihorario para abrir el mecanismo de cierre y retraiga hasta la manija.
- A. Pase el dedo alrededor del borde de la taza vaginal para separar el tejido de la taza y evitar que este se dañe. B. Retraiga totalmente la taza vaginal hasta la manija. (**Figura n.º 4**)
- Extraiga cuidadosamente el dispositivo de la vagina. NO utilice una fuerza excesiva, para evitar ocasionar un daño al canal vaginal.
- Después de retirar VCARE, el cirujano debe inspeccionar visualmente el dispositivo VCARE y a la paciente, para asegurarse de que todo el dispositivo VCARE haya sido correctamente extraído y que no se hayan quedado componentes ni fragmentos de éstos dentro de la paciente. Hay 5 partes/componentes en el retractor elevador cervical VCARE. Éstas son: 1) el balón; 2) la copa "cervical" que mira hacia adelante; 3) la copa que mira hacia atrás o vaginal; 4) el ensamblaje de cierre con el tornillo manual; 5) el eje de metal y el mango con la válvula de inflado del balón.

Figura n.º 4**INYECCIONES INTRAUTERINAS:**

El dispositivo VCARE posee un canal para la inyección de tintes o materiales marcadores adecuados. Retire la tapa e inserte la jeringa en el conector Luer en la parte posterior de la manija. Aplique una presión lenta y pareja para la inyección de los líquidos indicados. (Consulte ADVERTENCIAS)

ADVERTENCIAS: EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Para extraer de forma segura el dispositivo VCARE de la paciente, siga las instrucciones de la Sección C. Si no se separa la taza vaginal del tejido, podría haber un desprendimiento de la taza cervical o la paciente podría sufrir una lesión. (**Figura n.º 4**)
- Antes de extraer el dispositivo, verifique que el mecanismo de cierre esté abierto mediante el tornillo de apriete manual, y pase un dedo por el borde de la taza vaginal para separar el tejido de la taza a fin de evitar que se produzcan daños en el tejido. (**Figura n.º 4**) NO ejerza una fuerza excesiva al extraer el dispositivo para evitar daños al canal vaginal o el desprendimiento de componentes.
- La extracción de un útero grande por la vagina puede provocar lesiones a la paciente. Deben utilizarse técnicas para reducir el tamaño del útero antes de sacarlo por la cavidad vaginal.
- Después de retirar VCARE, el cirujano debe inspeccionar visualmente el dispositivo VCARE y a la paciente, para asegurarse de que todo el dispositivo VCARE haya sido correctamente extraído y que no se hayan quedado componentes ni fragmentos de éstos dentro de la paciente. Hay 5 partes/componentes en el retractor elevador cervical VCARE. Éstas son: 1) el balón; 2) la copa "cervical" que mira hacia adelante; 3) la copa que mira hacia atrás o vaginal; 4) el ensamblaje de cierre con el tornillo manual; 5) el eje de metal y el mango con la válvula de inflado del balón.
- Este dispositivo debe ser usado únicamente por cirujanos que hayan recibido capacitación en las técnicas correctas para la cirugía uterina, los procedimientos diagnósticos, la anatomía pélvica ginecológica y la colocación de instrumentos de retracción intrauterina. Antes de usar este dispositivo, lea y familiarícese con todas las instrucciones, advertencias y precauciones que aparecen en el prospecto de este paquete. Al igual que con todos los dispositivos intrauterinos, existe la posibilidad de perforación y posterior sangrado. El cirujano debe examinar cuidadosamente a la paciente para detectar posibles indicios de sangrado uterino y tomar las medidas clínicas correspondientes.
- El uso incorrecto de este o cualquier otro instrumento intrauterino puede ocasionar la perforación de la pared uterina y un posterior sangrado.
- NUNCA use este dispositivo con el balón intrauterino desinflado.
- A fin de evitar una posible lesión en la pared uterina o la expulsión del dispositivo del útero, asegúrese de inflar correctamente el balón intrauterino. Se recomienda inflar con 7 a 10 cc de aire para compensar el aire injectado que queda atrapado en el espacio muerto del balón piloto y el tubo de inflado. La cantidad de aire no debe superar 10 cc.
- NO use líquidos para inflar el balón intrauterino. El uso de líquidos podría distender excesivamente el balón y reventarlo, porque los líquidos no son compresibles.
- NO inyecte tintes ni líquidos marcadores en el balón piloto. Los tintes o líquidos marcadores solo deben inyectarse a través del puerto de inyección ubicado en la parte posterior de la manija. No conecte otros dispositivos o líneas al balón piloto.
- NO inyecte los tintes/líquidos marcadores rápidamente porque se podrían desarrollar presiones intrauterinas altas. La inyección de estos líquidos podría ocasionar la expulsión del dispositivo del útero, espasmos de las trompas de Falopio o extravasación vascular. Use una presión lenta y pareja para la inyección de todos los tintes o líquidos marcadores correspondientes.

- NO conecte otros dispositivos o líneas además de la jeringa para inyectar el medio de contraste a través del puerto de inyección.
- Se debe insertar el dispositivo VCARE en el útero a lo largo de la dirección de la cavidad uterina; es decir, en sentido anterior en úteros antevertidos, y en sentido posterior en úteros invertidos, para reducir la posibilidad de perforación uterina. Efectúe un examen pélvico para determinar la dirección del útero y luego sondee la cavidad para evaluar la profundidad uterina. Se debe tener un cuidado especial en caso de un útero muy pequeño. No use el dispositivo VCARE si el sondeo del útero es inferior a 4 cm (1,6 in).
- NO use un dispositivo VCARE como sonda uterina.
- No se recomienda usar el dispositivo VCARE en un útero grande que ha experimentado un parto. En caso de elegir este dispositivo, los médicos debe ejercer buen criterio y cuidado. Los movimientos del manipulador dentro del útero pueden causar laceraciones dentro de la pared uterina y sangrado.
- Revise con frecuencia el balón piloto para verificar que el balón intrauterino esté inflado. Si el balón intrauterino se rompe, el balón piloto no se sentirá firme al presionarlo entre los dedos. Si el balón intrauterino se rompe, detenga inmediatamente toda la manipulación, extraiga el dispositivo VCARE y reemplácelo con una nueva unidad de VCARE. El uso de un balón roto elimina la protección a la pared uterina y puede aumentar la posibilidad de perforación uterina.
- El mecanismo de cierre de la taza cervical/vaginal debe quedar cerrado permanentemente mientras se esté utilizando el dispositivo VCARE para la manipulación uterina. Si el cierre se abre inadvertidamente, se debe asegurar de inmediato antes de continuar.
- Durante una histerectomía supracervical laparoscópica, evite el contacto entre el dispositivo VCARE y los instrumentos de disección durante la disección y escisión del útero para evitar el riesgo de lesionar a la paciente. Es posible que se produzcan daños en el dispositivo VCARE, incluida la rotura del balón intrauterino.
- Si resultara necesario doblar el dispositivo VCARE para usarlo con instrumentos de robótica, deberán probarse previamente todos los sistemas antes del uso para garantizar su correcto funcionamiento.
- Después del uso de este dispositivo y cuando el útero no se ha quitado, el cirujano debe hacer una revisión para detectar si hay indicios de perforación uterina y posterior sangrado. En caso de producirse perforación o sangrado uterinos, siga inmediatamente los procedimientos indicados clínicamente para establecer la hemostasia.
- Este dispositivo NO se puede volver a utilizar. No se ha establecido la propiedad que tendría este dispositivo de uso único de quedar limpio y nuevamente esterilizado de manera efectiva, por lo que es posible que su reutilización perjudique su desempeño, seguridad o esterilidad.
- Este producto contiene faltatos que se podrían lixivar, introduciéndose en la paciente durante el uso. Estudios efectuados en animales han demostrado que un alto nivel de exposición a DEHP puede afectar la fertilidad y el desarrollo del sistema reproductivo masculino. Se deben tomar precauciones para minimizar la exposición de niños y mujeres en período de lactancia.

PRECAUCIONES:

- Compruebe el correcto inflado y funcionamiento del balón intrauterino antes de la inserción; no inserte el dispositivo VCARE con el balón intrauterino inflado.
- Lubrique el balón intrauterino y el extremo del tubo antes de insertarlos.
- Determine si hace falta dilatar el cuello uterino antes de insertar el dispositivo VCARE. El orificio cervical debe tener un tamaño Hank n.º 13 a 14 o un diámetro mínimo de 5 mm (0,2 in) antes de la inserción para permitir el paso libre y evitar la lesión del cuello uterino, la posibilidad de perforación uterina o el riesgo de rotura del balón intrauterino.
- Al igual que con todos los dispositivos intrauterinos, existe la posibilidad de perforación uterina y posterior sangrado. El cirujano debe examinar cuidadosamente a la paciente para detectar posibles indicios de sangrado uterino y tomar las medidas clínicas correspondientes.
- Para inyectar cualquier medio líquido, siga detenidamente las instrucciones de uso del fabricante que acompañan al producto.
- Para la histerosalpingografía y la prueba de Rubin, el dispositivo VCARE debe usarse bajo anestesia. Patente n.º 5,209,754 de EE. UU.

El dispositivo VCARE fue diseñado por el Dr. Prabhat K. Ahluwalia, Little Falls, Nueva York.

**VCARE®****Retrator-elevador vaginal-cervical Ahluwalia****Nº de referência 60-6085-200A, -201A, -202A, -203A****Diâmetro externo: 5 mm (0,2 pol.)****Comprimento: 42 cm (16,4 pol.) incluindo alça****Descartável, uso único**

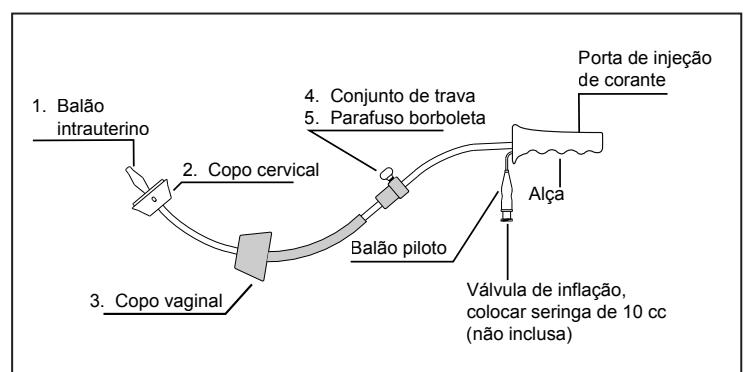
Leia e familiarize-se com todas as instruções, advertências e precauções nesta bula antes de usar este dispositivo.

Estéril: este produto encontra-se estéril no pacote fechado e intacto.

Nota: Este produto não é fabricado com borracha de látex natural

Descrição:

O VCARE é um dispositivo descartável para manipulação do útero e do cérvix em procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico. O VCARE consiste em um tubo manipulador isolado com um balão inflável em sua extremidade proximal (ao paciente) e uma cânula/alça anatomicamente projetada para manter a posição apropriada do útero na extremidade distal. (**Figura 1**) O tubo manipulador isolado é marcado com graduações de referência a partir da extremidade proximal (centímetros). As graduações são fornecidas como uma guia para comparação com uma sonda uterina graduada. O VCARE incorpora um sistema de elevadores por copo para possibilitar a manipulação do útero, além da retração e elevação do cérvix. Há quatro (4) tamanhos diferentes de copos cervicais - Pequeno (S), Médio (M), Grande (L) e Extra grande (XL). (**Figura 2**) Os copos cervicais são verdes e têm um guia para colpotomia. Os locais para sutura estão indicados no copo cervical.

Figura 1**Indicações:**

O Retrator/Elevador VCARE da CONMED é indicado para manipulação do útero e injeção de fluidos ou gases durante procedimentos de laparoscopia, como Histerectomia vaginal assistida por laparoscopia (HVAL), Histerectomia total por laparoscopia (TLH), minilaparotomia, oclusão tubária por laparoscopia ou laparoscopia diagnóstica e também mantém o pneumoperitônio, fechando a vagina após a realização da colpotomia.

Contraindicações:

Este dispositivo não deve ser usado quando a inserção dos dispositivos intrauterinos de retração for contraindicada.

Este dispositivo não deve ser usado como uma proteção para laser.

O uso de um dispositivo intrauterino pode ser contraindicado para patologias cervicais ou uterinas.

O VCARE não deve ser usado em pacientes que estão ou talvez estejam grávidas.

Instruções para uso:

Leia e familiarize-se com todas as instruções e precauções antes de usar este dispositivo.

A. SELEÇÃO DE TAMANHO DO VCARE:

- Examine visualmente o cérvix da paciente e avalie seu volume.
- Escolha um VCARE com o copo cervical de tamanho mais próximo ao do cérvix. (**Figura 2**)

Figura 2

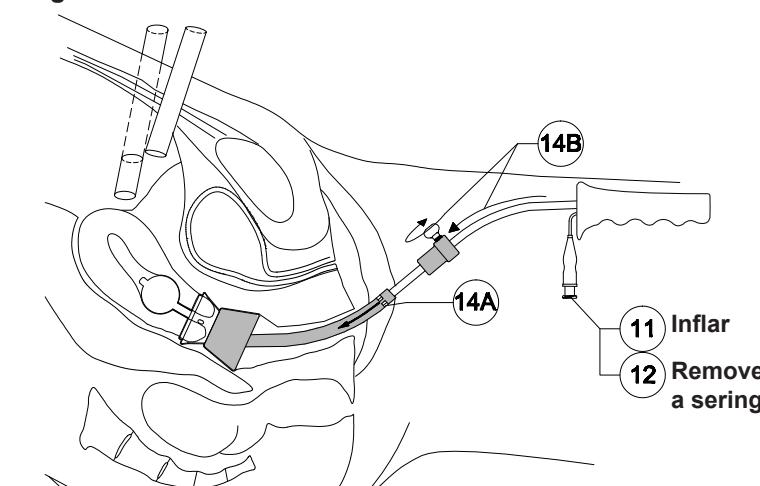
Dimensões de referência			
Guia de tamanhos do VCARE	Volume do copo cervical	Diâmetro do copo cervical	Designação do copo cervical
Pequeno, REF 60-6085-200A	9,7 cm ³ (0,59 pol ³)	32 mm (1,26 pol.)	S
Médio, REF 60-6085-201A	14,3 cm ³ (0,87 pol ³)	34 mm (1,34 pol.)	M
Grande, REF 60-6085-202A	20,7 cm ³ (1,26 pol ³)	37 mm (1,46 pol.)	L
Extragrande, REF 60-6085-203A	26,7 cm ³ (1,63 pol ³)	40 mm (1,57 pol.)	XL



90°F
32°C
50°F
10°C

B. INSERÇÃO DO VCARE NA CAVIDADE UTERINA:

- remova o VCARE de sua embalagem estéril e verifique se não há danos causados pelo transporte. Descarte-o se observar algum defeito. Encha uma seringa padrão com 7 - 10 cc de ar e insira-a no conector Luer na extremidade do balão piloto. Teste o balão intrauterino injetando ar com a seringa e observando se o balão permanece inflado. Se o balão não permanecer inflado, NÃO USE. Descarte-o e selecione outra unidade VCARE. Após o teste bem-sucedido do balão, esvazie o balão removendo todo o ar com a seringa.
- A paciente deve ser colocada na posição cirúrgica ou diagnóstica desejada (litotomia).
- Seguindo a técnica cirúrgica e garantindo a boa visualização do cérvix, o cirurgião deve segurar o lábio cervical anterior com uma pinça Allis ou um instrumento similar (denteado).
- A direção do canal uterino e a profundidade da cavidade uterina são determinadas pelo uso de uma sonda sem ponta ou uma sonda uterina graduada. As graduações são fornecidas como um guia para comparação com uma sonda uterina graduada.
- Se necessário, dilate o cérvix para acomodar os 5 mm (0,2 pol.) do tubo manipulador.
- Se desejar a sutura do copo cervical, ela deve ser realizada antes da inserção do dispositivo.
- Lubrifique o balão intrauterino e a ponta com um lubrificante cirúrgico estéril.
- Insira cuidadosamente a ponta proximal do VCARE através da abertura cervical até que o balão esteja na posição desejada dentro da cavidade uterina. OBSERVAÇÃO: se o útero estiver retrovertido, gire o VCARE 180° antes de inserir o balão intrauterino. Após a inserção, gire o VCARE 180° para a anteversão do útero.
- Remova a pinça do cérvix.
- Estabilize a extremidade distal (externa) do VCARE para evitar o deslocamento accidental ou o movimento para frente do dispositivo até que esteja totalmente posicionado.
- Prenda novamente a seringa no adaptador Luer no balão piloto e infla o balão intrauterino com pelo menos 7 cc de ar. A inflação máxima é 10 cc de ar. (**Figura 3**)
- Remova a seringa para evitar o esvaziamento espontâneo do balão devido à pressão por trás.
- Deslize o copo cervical ao longo do tubo manipulador até que suas bordas externas estejam em volta do fórnix vaginal. Certifique-se de que esse copo esteja posicionado corretamente antes de continuar. OBSERVAÇÃO: se for suturar o copo cervical no lugar, faça-o por meio de fendas de sutura antes do posicionamento do copo cervical. Quando o copo cervical estiver no lugar, a sutura pode ser solta.
- A. Deslize o copo vaginal ao longo do tubo manipulador até que encontre a borda posterior do copo cervical e esteja completamente apoiado contra as paredes vaginais para garantir a manutenção do pneumoperitônio, conforme necessário. B. Deslide a trava para baixo, para o copo vaginal e fixe-a no lugar girando o parafuso borboleta no sentido horário até que esteja firme. (**Figura 3**)
- Para garantir que não houve ruptura do balão intrauterino durante a inserção, verifique a tensão do balão piloto. (**Veja ADVERTÊNCIAS**)
- Aplique leve tração ao tubo manipulador para verificar se o VCARE está seguro e se o útero está preso.

Figura 3

525 FRENCH ROAD, UTICA, NY 13502-5994 USA

+1 (315) 797-8375 • FAX +1-800-438-3051

Servicio de atención al cliente (EE. UU.) +1-800-448-6506

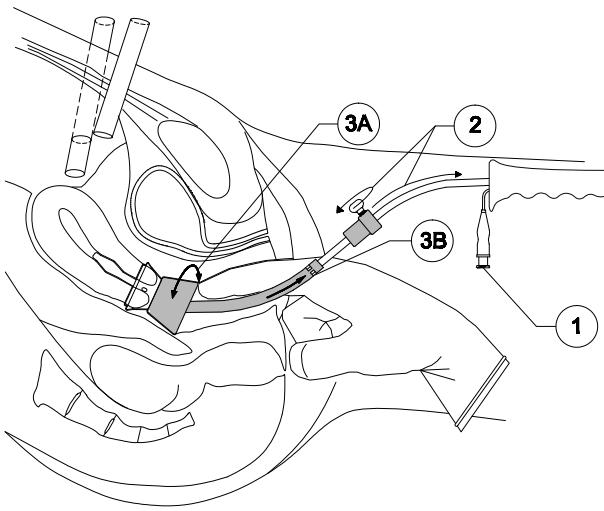
Correo electrónico: info@conmed.com

© CONMED Corporation, impreso en los EE. UU.

Si desea realizar algún pedido o preguntas desde el extranjero, póngase en contacto con el Departamento de Ventas Internacionales de CONMED
+1 (315) 797-8375
FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

**AVLÄGSNANDE OCH KASSERING AV VCARE:**

- Sätt fast sprutan vid luerkopplingen i pilotballongens ände igen. Aspirera all luft från den intrauterina ballongen för att tömma den, så att ballongen kan tas ut ur uterus.
- Läs upp läsanordningen genom att vrida vingskruven moturs och dra tillbaka till handtaget.
- A. Dra med fingret runt kanten på den vaginala skälen för att separera vävnaden från koppen och förhindra vävnadsskada. B. Dra tillbaka den vaginala skälen hela vägen till handtaget. (**figur 4**).
- Avlägsna försiktigt instrumentet ur vaginan. Använd INTE för stor kraft eftersom det kan skada den vaginala kanalen.
- Vid borttagning av VCARE ska kirurgen visuellt syna VCARE-enheten och patienten för att säkerställa att hela VCARE-enheten har tagits bort på rätt sätt och att inga komponenter eller fragment av dessa komponenter finns kvar i patienten. Det finns 5 delar/komponenter i VCARE cervical retraktor-elevatorum. Dessa är: 1) ballongen; 2) den framåtriktade "cervikala" skälen; 3) den bakre eller vaginala skälen; 4) läsenheten med tumskruven; 5) metallskaff och handtag med ballongupplösningsventil.

Figur 4**INTRAUTERINA INJEKTIONER:**

VCARE har en kanal för injektion av lämpliga färgmedel eller markeringssmaterial. Ta av locket och sätt in sprutan i luerkopplingen i handtagets bakände. Injicera alltid föreskrivna vätskor med ett långsamt och jämnt tryck (se VARNINGAR).

VARNINGAR: AVLÄGSNANDE AV INSTRUMENTET

- Följ anvisningarna i avsnitt C för ett säkert avlägsnande av VCARE-instrumentet ur patienten. Om vaginalskälen inte separeras från vävnaden finns det risk för att den cervikala skälen lossnar och/eller att patienten skadas (**figur 4**).
Säkerställ innan instrumentet avlägsnas att läsmekanismen frigörs med hjälp av vingskruven genom att dra med fingret runt kanten på den vaginala skälen för att separera vävnaden från koppen och förhindra vävnadsskada (**figur 4**). Använd INTE för stor kraft när instrumentet avlägsnas eftersom det kan skada den vaginala kanalen och/eller leda till att komponenter lossnar.
Vaginalt framförande av en stor uterus kan resultera i skador på patienten. Metoder ska tillämpas för att minska storleken på uterus före borttagning genom den vaginala kanalen.
Vid borttagning av VCARE ska kirurgen visuellt syna VCARE-enheten och patienten för att säkerställa att hela VCARE-enheten har tagits bort på rätt sätt och att inga komponenter eller fragment av dessa komponenter finns kvar i patienten. Det finns 5 delar/komponenter i VCARE cervical retraktor-elevatorum. Dessa är: 1) ballongen; 2) den framåtriktade "cervikala" skälen; 3) den bakre eller vaginala skälen; 4) läsenheten med tumskruven; 5) metallskaff och handtag med ballongupplösningsventil.
- Detta instrument får endast användas av kirurger med utbildning i lämpliga tekniker för livmoderkirurgi, diagnostiska procedurer, gynækologisk bärkanaatom och placering av intrauterina retraktorinstrument. Läs igenom och se till att du är förtrogen med alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder i denna bipacksedel innan du använder detta produkt. I likhet med alla intrauterina instrument, föreligger risk för livmoderperforation och efterföljande blödning. Kirurgen ska nog undersöka patienten med avseende på indikationer på uterus blödning. Kirurgen ska nog undersöka patienten för eventuella tecken på uterus blödning och vidta lämpliga kliniska åtgärder.
Felaktig användning av detta eller andra intrauterina instrument kan resultera i perforation av livmoderväggen och efterföljande blödning.
Använd ALDRIG denna enhet när den intrauterina ballongen är tom.
För att undvika eventuella skador på livmoderväggen eller utstötning av instrumentet från uterus får den intrauterina ballongen inte fyllas för lite. Fyllning med 7 till 10 ml luft rekommenderas för att kompensera för injicerad luft som blir kvar i pilotballongens dödutrymme och i fyllningsrören. Överskrid INTE 10 ml.
Använd INTE några vätskor för att fylla den intrauterina ballongen. Om vätska används finns det risk för att ballongen fylls för mycket och brister, eftersom vätska inte kan komprimeras.
Injicera INTE färgmedel eller markeringvätskor i pilotballongen. Färgmedel eller markeringvätskor får endast injiceras genom injektionsporten i handtagets bakände. Anslut inga andra enheter eller slangar till pilotballongen.
Injicera INTE färgmedel/markeringvätskor snabbt eftersom det kan ge upphov till högt intrauterin tryck. Injektion av sådana vätskor kan medföra att enheten stöts ut från uterus, spasm i äggledarna eller till vaskulär extravasation. Använd alltid ett långsamt och jämnt tryck vid injektion av färgmedels- eller markeringvätska under diagnostiska laparoskopiska behandlingar.
Anslut INGA andra enheter eller slangar förutom sprutan för att injicera kontrastvätska i injektionsporten.

- VCARE måste sättas in i uterus i livmoderhållans riktning (d.v.s. anteriot i framvärd livmoder och posterior i retroverterad livmoder) för att minska risken för livmoderperforation. Utför bäckenundersökning för att fastställa livmoderns riktning och fastställ därefter livmoderns djup med en sond. Var extra försiktig vid en mycket liten uterus. Använd inte VCARE om uterus vid undersökningen visar sig vara mindre än 4,0 cm (1,6 in).
- Använd INTE VCARE som en eterussond.
- VCARE rekommenderas inte i händelse av en stor postpartum-uterus. Läkaren måste använda sitt omdöme och iakta försiktigheten om detta instrument används. Om manipulatorn förflyttas inuti uterus kan det ge upphov till laceration på livmoderväggen och blödningar.
- Kontrollera regelbundet pilotballongen för att säkerställa att den intrauterina ballongen är fylld. Om den intrauterina ballongen brister, känns pilotballongen inte fast när den kramas mellan fingrarna. Om den intrauterina ballongen har brutit, ska all manipulerat omedelbart avbrytas, VCARE-instrumentet avlägsnas och bytas ut mot en ny VCARE-enhet. Om en bruten ballong används går skyddet för livmoderväggen förlorad och risken för livmoderperforation ökar.
- Läsmekanismen för den cervikala/vaginala skälen måste alltid vara låst när VCARE används för uterin manipulering. Om låset öppnas av missstag, ska det omedelbart läsas innan du fortsätter.
- Vid laparoskopisk supracervikal hysterektomi ska kontakt mellan VCARE och dissektionsinstrument undvikas under utrisktion och excision för att undvika risk för patientskada. Skada på VCARE, inklusive att den intrauterina ballongen brister, kan uppstå.
- Om det är nödvändigt att böja VCARE för användning med robotinstrument måste alla instrumentsystem testas innan de används för att se till att de fungerar.
- Efter användning av detta instrument och i de fall där uterus inte har avlägsnats, ska kirurgen kontrollera om det förekommer tecken på livmoderperforation och efterföljande blödning. Följ omedelbart kliniskt indikerade metoder för att åstadkomma hemostas, om uterus perforation och/eller blödning skulle inträffa.
- Ateranvänd INTE denna enhet. Möjligheten att effektivt rengöra och resterilisera detta engångsinstrument har inte fastställts och återanvändning kan försämra produkternas prestanda, säkerhet och/eller sterilitet.
- Den här produkten innehåller ftalater som kan filtreras ut till patienten under användning. Djurstudier har påvisat att exponering för DEHP på hög nivå kan påverka manlig fertilitet och reproduktiv utveckling. Man bör vara noga med att minimera barns och ammande kvinnors exponering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Testa att den intrauterina ballongen kan fyllas och fungerar ordentligt innan den förs in. Förs inte in VCARE medan den intrauterina ballongen är fylld.
- Smörj den intrauterina ballongen och änden av röret före införande.
- Kontrollera om det är nödvändigt att dilatera cervix innan VCARE förs in. Den cervikala öppningen bör motsvara Hanks dilatatorstorlek nr 13-14 eller minst 5 mm (0,2 in) i diameter före insättningen för att medge fri passage och förhindra skada på cervix samt förebygga risken för livmoderperforation eller att den intrauterina ballongen ruts sönder.
- I likhet med alla intrauterina instrument, föreligger risk för livmoderperforation och efterföljande blödning. Kirurgen ska nog undersöka patienten med avseende på indikationer på uterus blödning och vidta lämpliga kliniska åtgärder.
- När flytande medier injiceras måste tillverkarens medföljande anvisningar noga följas.
- Användning av VCARE vid hysterosalpingografi och Rubins test ska ske under narkos.

Patentnummer i USA: 5,209,754

VCARE har utformats av dr. Prahat K. Ahluwalia, Little Falls, NY, USA.

**VCARE®****Vaginaal-cervicale Ahluwalia-retractor/elevator**

Referentienr. 60-6085-200A, -201A, -202A, -203A

Buitendiameter: 5 mm (0,2 inch)

Lengte: 42 cm (16,4 inch) inclusief handgreep

Wegwerpbaar, voor eenmalig gebruik

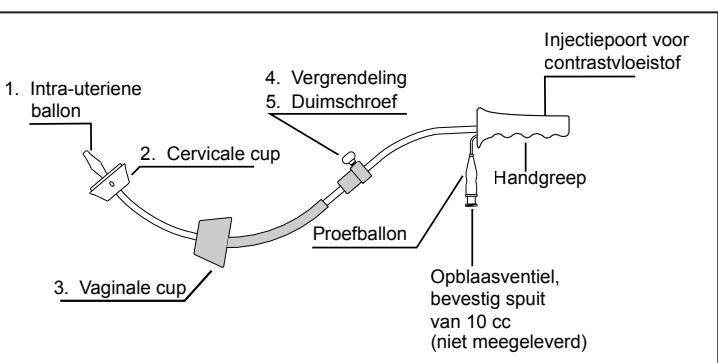
Lees alle instructies, waarschuwingen en aanwijzingen in deze bijsluite door en raak ermee vertrouwd voord vóór gebruik van het product.

Steriel: Dit product is steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Opmerking: Dit product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Beschrijving:

De VCARE is een wegwerpbaar hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor manipulatie van de uterus en cervix tijdens chirurgische en diagnostische procedures. De VCARE bestaat uit een geïsoleerde manipulatorbus met een opblaasbare ballon aan het proximale [ten opzichte van de patiënt] uiteinde en een anatomisch gevormde canule/handgreep aan het distale uiteinde voor het in de juiste positie houden van de uterus. (**Afbeelding nr. 1**) De geïsoleerde manipulatorbus is gemarkeerd met een referentieschaalverdeling vanaf het proximale uiteinde (in centimeters). De schaalverdeling dient als richtlijn bij de vergelijking met een uterussonde met schaalverdeling. Tevens bevat de VCARE een systeem, bestaande uit komvormige elevators voor manipulatie van de uterus en retractie en elevatie van de cervix. De cervicale cups zijn verkrijgbaar in vier (4) verschillende afmetingen: klein (S), medium (M), groot (L) en extra groot (XL). (**Afbeelding nr. 2**) De cervicale cups zijn groen en dienen als hulpmiddel tijdens colpotomie. De cervicale cup is voorzien van hechtingsplaatsen. Verwijder de klem van de cervix.

Afbeelding nr. 1**Indicaties:**

De CONMED VCARE-retractor/elevator is geïndiceerd voor manipulatie van de uterus en injectie van vloeistoffen of gassen tijdens laparoscopische procedures, zoals door laparoscopie geassisteerde vaginale uterusexitrapie (LAVH), totale laparoscopische uterusexitrapie (TLH), minilaparotomie, laparoscopische tubaoclusie of diagnostische laparoscopie. Daarnaast houdt het een pneumoperitoneum in stand doordat het na uitvoering van een colpotomie de vagina afsluit.

Contra-indicaties:

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het inbrengen van intra-uteriene retractiehulpmiddelen is gecontra-indiceerd.

Dit instrument is niet bedoeld als laserbackstop.

Het gebruik van een intra-uterien instrument kan gecontra-indiceerd zijn in het geval van cervicale of uteriene pathologie.

VCARE mag niet worden gebruikt bij patiënten die zwanger zijn of vermoeden dat ze zwanger zijn.

Gebruiksaanwijzing:

Lees en maak u vertrouwd met alle instructies en aanwijzingen alvorens dit hulpmiddel te gebruiken.

A. Keuze afmeting VCARE:

- Onderzoek de cervix van de patiënt visueel en bepaal het volume.
- Selecteer een VCARE met een cervicale cup die het beste past bij de cervixafmeting. (**Afbeelding nr. 2**)

Afbeelding nr. 2

Referentieafmetingen			
VCARE-maatbepaler	Volume van cervicale cup	Diameter van cervicale cup	Maataanduiding van cervicale cup
Klein, REF 60-6085-200A	9,7 cm³ (0,59 in³)	32 mm (1,26 in)	S
Medium, REF 60-6085-201A	14,3 cm³ (0,87 in³)	34 mm (1,34 in)	M
Groot, REF 60-6085-202A	20,7 cm³ (1,26 in³)	37 mm (1,46 in)	L
Extra groot, REF 60-6085-203A	26,7 cm³ (1,63 in³)	40 mm (1,57 in)	XL

B. INBRENGEN VAN DE VCARE IN DE UTERUSHOLTE:

1. Neem de VCARE uit de steriele verpakking en inspecteer het op beschadiging als gevolg van de verzending. Gooi het weg als er schade wordt geconstateerd. Zuig 7-10 cc lucht in een standaardinjectiespuit en injecteer dit in de lueransluiting aan het uiteinde van de proefballon. Test de intra-uteriene ballon door de lucht met de injectiespuit te injecteren en te controleren of de ballon gevuld blijft. Als de ballon niet opgeblazen blijft, het hulpmiddel NIET GEBRUIKEN. Gooi het hulpmiddel weg en gebruik een andere VCARE. Laat na een geslaagde ballontest de ballon leeglopen door alle lucht met de spuit te verwijderen.

2. De patiënt moet in de gewenste chirurgische of diagnostische (lithotomie) positie worden geplaatst.

3. De chirurg pakt met de juiste chirurgische techniek en onder goede visualisatie van de cervix de anterieure cervicale lip vast met een Allis-klem of soortgelijk (geland) instrument.

4. De richting van het uteruskanaal en de diepte van de uterusholte worden bepaald met een stompe sonde of een uterussonde met schaalverdeling. De schaalverdeling dient als richtlijn bij het vergelijken met een uterussonde met schaalverdeling.

5. Dilateer de cervix indien nodig tot de manipulatorbus met een diameter van 5 mm (0,2 inch) erin past.

6. Als de cervicale cup moet worden gehecht, moeten de hechtdraden worden aangebracht voordat het hulpmiddel wordt ingebracht.

7. Bevochtig de intra-uteriene ballon en tip met een steriel chirurgisch glijmiddel.

8. Breng de proximale tip van de VCARE voorzichtig in via de cervixopening tot de ballon zich in de gewenste positie in de uterusholte bevindt. OPMERKING: Bij een retroversie van de uterus moet de VCARE 180° worden gedraaid voordat u de intra-uteriene ballon inbrengt. Draai na het inbrengen de VCARE 180° om de uterus naar voren te kantelen.

9. Verwijder de klem van de cervix.

10. Stabiliseer het distale (externe) uiteinde van de VCARE om te voorkomen dat het hulpmiddel onbedoeld loskomt of naar voren beweegt voordat het volledig is geplaatst.

11. Bevestig de spuit weer op de lueradapter van de proefballon en vul de intra-uteriene ballon met ten minste 7 cc lucht. Het maximale vulvolume is 10 cc lucht. (**Afbeelding nr. 3**)

12. Verwijder de spuit om te voorkomen dat de ballon zich door tegendruk spontaan leegt.

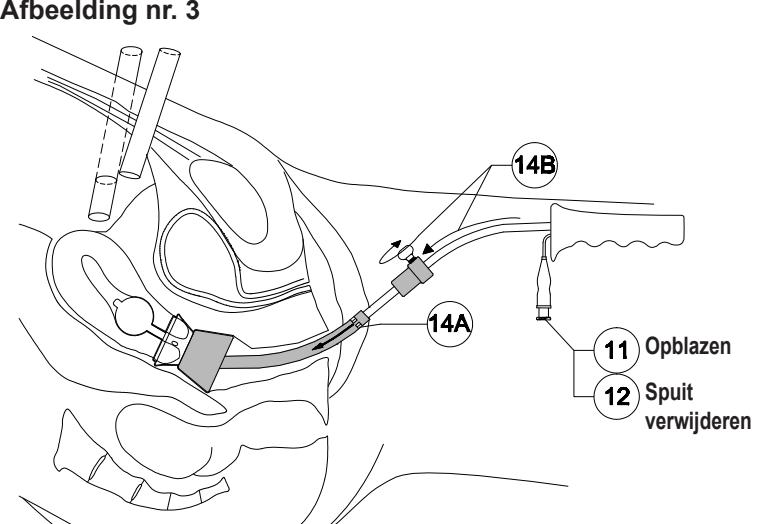
POSITIONEREN VAN DE CERVICALE/VAGINALE CUP:

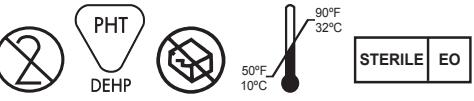
13. Schuif de cervicale cup langs de manipulatorbus tot de buitenranden de vaginale fornix omringen. Controleer de juiste plaatsing van deze cup voordat u verdergaat. OPMERKING: Als de cervicale cup wordt vastgehecht, steek de hechtdraad dan door de hechtdalen voordat u de cervicale cup positioneert. Als de cervicale cup eenmaal op zijn plaats zit, kan de hechting worden losgemaakt.

14. A. Schuif de vaginale cup langs de manipulatorbus totdat deze de achterrand van de cervicale cup bereikt en volledig tegen de vaginawand rust. Zo zorgt u ervoor dat het gewenste pneumoperitoneum in stand blijft. B. Schuif de vergrendeling omlaag tegen de vaginale cup en vergrendel deze door de duimschroef rechtsom vast te draaien. (**Afbeelding nr. 3**)

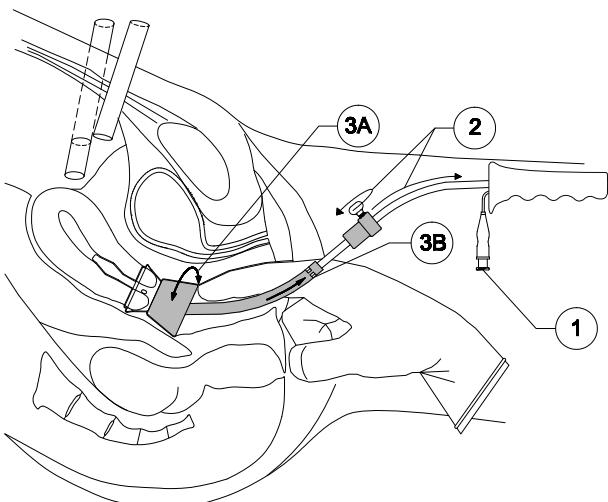
15. Controleer of de intra-uteriene ballon tijdens het inbrengen niet gescheurd is door te controleren of de proefballon nog gespannen is. (**Zie WAARSCHUWINGEN**)

16. Oefen lichte tractie uit op de manipulatorbus om te controleren of de VCARE goed vastzit en of de uterus is vastgegrepen.

Afbeelding nr. 3

**C. VERWIJDEREN EN AFVOEREN VAN DE VCARE:**

- Bevestig de spuit weer op de lueransluiting aan het uiteinde van de proefballon; zuig alle lucht uit de intra-uteriene ballon om deze te legen. Daardoor kan de intra-uteriene ballon van de uterus worden verwijderd.
- Ontgrendel het vergrendelingsmechanisme door de duimschroef linksom (tegen de klok in) te draaien en de handgreep terug te trekken.
- A. Haal uw vinger langs de rand van de vaginale cup om het weefsel van de cup los te maken en beschadiging te voorkomen. B. Trek de vaginale cup geheel terug naar de handgreep. (**Afbeelding nr. 4**)
- Verwijder het hulpmiddel voorzichtig uit de vagina. Gebruik GEEN overmatige kracht om trauma van het vaginakanaal te vermijden.
- No verwijdering van VCARE moet de chirurg visueel het VCARE-instrument en de patiënt inspecteren om er zeker van te zijn dat het gehele VCARE-instrument werd verwijderd en dat er geen onderdelen of fragmenten van deze onderdelen in de patiënt zijn achtergebleven. De VCARE cervicale elevator-retractor bestaat uit 5 onderdelen. Het gaat hierbij om: 1) de ballon; 2) de voorste "cervicale" cup; 3) de achterste vaginale cup; 4) het vergrendelingsdeel met schroef; 5) de metalen schacht en handgreep met opblaasklep voor de ballon.

Afbeelding nr. 4**INTRA-UTERINE INJECTIES:**

De VCARE is voorzien van een kanaal voor het injecteren van daarvoor bestemde contrastvloeistoffen of markeringsstoffen. Verwijder de dop en sluit de spuit aan op de lueransluiting aan de achterzijde van de handgreep. Injecteer de voorgeschreven vloeistoffen langzaam en met gelijkmatige druk. (Zie **WAARSCHUWINGEN**)

WAARSCHUWINGEN

- Volg de instructies in hoofdstuk C voor een veilige verwijdering van de VCARE uit de patiënt. Als de vaginale cup niet goed van het weefsel wordt losgemaakt, kan de vaginale cup losgaan en de patiënt verwonden. (**Afbeelding nr. 4**)
- Controleer voor de verwijdering van het hulpmiddel of het vergrendelingsmechanisme is losgemaakt met de duimschroef en haal een vinger langs de rand van de vaginale cup om het weefsel los te maken van de cup en weefselbeschadiging te voorkomen. (**Afbeelding nr. 4**) GEBRUIK GEEN overmatige kracht bij het verwijderen van het hulpmiddel om beschadiging van de vagina en het losraken van componenten te voorkomen.
- Het vaginale verwijderen van een grote uterus kan leiden tot letsel bij de patiënt. De afmeting van de uterus dient te worden verkleind voordat deze door het vaginale kanaal wordt verwijderd.
- Na verwijdering van VCARE moet de chirurg visueel het VCARE-instrument en de patiënt inspecteren om er zeker van te zijn dat het gehele VCARE-instrument werd verwijderd en dat er geen onderdelen of fragmenten van deze onderdelen in de patiënt zijn achtergebleven. De VCARE cervicale elevator-retractor bestaat uit 5 onderdelen. Het gaat hierbij om: 1) de ballon; 2) de voorste "cervicale" cup; 3) de achterste vaginale cup; 4) het vergrendelingsdeel met schroef; 5) de metalen schacht en handgreep met opblaasklep voor de ballon.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen die getraind zijn in de juiste technieken voor uteruschirurgie, diagnostische procedures, gynaecologische bekkenanatomie en plaatsing van intra-uteriene retractie-instrumenten. Lees alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze bijsluiter door en raak ermee vertrouwd voordat u dit hulpmiddel gebruikt. Net als met alle intra-uteriene hulpmiddelen is er altijd een kans op uterusperforatie en bloeding. De chirurg moet de patiënt zorgvuldig onderzoeken op tekenen van een uterusbloeding en zo nodig de juiste klinische maatregelen nemen.
- Onjuist gebruik van dit of een ander intra-uterien instrument kan leiden tot perforatie van de uteruswand en bloeding.
- Gebruik dit instrument NOOIT met een lege intra-uteriene ballon.
- Om mogelijk letsel van de uteruswand of expulsie van het hulpmiddel uit de uterus te voorkomen, mag de intra-uteriene ballon niet onvoldoende worden opgeblazen. Het is aan te bevelen de ballon te vullen met 7 tot 10 cc lucht om compensatie te bieden voor ingesloten lucht die vastzit in de dode ruimte van de proefballon en de opblaasbus. Gebruik NIET meer dan 10 cc.
- Gebruik GEEN vloeistoffen om de intra-uteriene ballon op te blazen. Door het gebruik van vloeistoffen kan de ballon te ver oprokkken en scheuren, omdat vloeistof niet samendrukbare is.
- Injecteer GEEN kleurstoffen of markeringsvloeistoffen in de proefballon. Kleurstoffen of markeringsvloeistoffen mogen alleen worden geïnjecteerd via de injectiepoort aan de achterkant van de handgreep. Sluit geen andere hulpmiddelen of leidingen aan op de proefballon.

- Injecteer kleurstoffen/markeringsvloeistoffen NIET te snel, omdat de intra-uteriene druk hierdoor hoog kan oplopen. Het injecteren van dergelijke vloeistoffen kan leiden tot uitdrijving van het hulpmiddel uit de uterus, spasmen van de eileiders of vasculaire extravasatie. Injecteer de geschikte kleurstof of markeringsvloeistof langzaam en met gelijkmatige druk.
- Sluit behalve de spuit GEEN andere hulpmiddelen of leidingen aan om contrastmiddel in de injectiepoort te injecteren.
- Om het risico van uterusperforatie te beperken, moet de VCARE in de uterus worden ingebracht in de richting van de uterusholte, d.w.z. anterieur bij anteverseis van de uterus en posterieur bij retroverse van de uterus. Onderzoek het bekken om de richting van de uterus vast te stellen en sondeer vervolgens de holte om de diepte van de uterus vast te stellen. Bij een zeer kleine uterus moet extra voorzichtigheid worden betracht. Gebruik de VCARE niet als het sondeonderzoek aangeeft dat de uterus kleiner is dan 4,0 cm (1,6 inch).
- Gebruik de VCARE NIET als uterussonde.
- De VCARE is niet aan te bevelen voor gebruik in een grote uterus post-partum. Als artsen besluiten tot gebruik van dit hulpmiddel, moeten zij oordeelkundig en behoedzaam te werk gaan. Bewegingen van de manipulator in de uterus kunnen laceraties in de uteruswand en bloeding veroorzaken.
- Controleer de proefballon regelmatig om er zeker van te zijn dat de intra-uteriene ballon opgeblazen blijft. Als de intra-uteriene ballon scheurt, zal de proefballon niet meer stevig aanvoelen als u erin knijpt. Als de intra-uteriene ballon is gescheurd, moet alle manipulatie onmiddellijk worden gestaakt en moet de VCARE worden verwijderd en vervangen door een nieuwe VCARE. Bij een gescheurde ballon is de uteruswand niet meer beschermd, waardoor een groter risico van uterusperforatie kan bestaan.
- Het vergrendelingsmechanisme van de cervicale/vaginale cup moet te allen tijde vergrendeld blijven terwijl de VCARE voor uterusmanipulatie wordt gebruikt. Als de vergrendeling onverwacht opengaat, sluit hem dan direct weer, voordat u verdergaat met de procedure.
- Vermijd bij laparoscopische supracervicale hysterectomy contact tussen VCARE en scherpe instrumenten tijdens de dissectie en de excisie van de uterus om verwonding van de patiënt te voorkomen. Er kan schade aan de VCARE, inclusief scheuring van de intra-uteriene ballon, optreden.
- Als de VCARE gebogen moet worden om hem samen met robotinstrumenten te gebruiken, controleer dan voor het gebruik alle systemen, om na te gaan of ze goed werken.
- Na het gebruik van dit hulpmiddel, en als de uterus niet verwijderd is, moet de chirurg de uterus controleren op symptomen van perforatie en bloeding. Mocht uterusperforatie en/of bloeding optreden, dan moet u onmiddellijk de klinisch geïndiceerde procedures volgen om hemostase te bereiken.
- Gebruik dit hulpmiddel NIET opnieuw. Er is niet vastgesteld of dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik effectief kan worden gereinigd en opnieuw kan worden gesteriliseerd; hergebruik zou derhalve van negatieve invloed kunnen zijn op de prestaties, veiligheid en/of steriliteit van het hulpmiddel.
- Dit product bevat ftalaten die tijdens gebruik in het lichaam van de patiënt kunnen lekken. Dieronderzoek wijst uit dat blootstelling aan grote hoeveelheden DEHP van invloed kan zijn op de mannelijke vruchtbaarheid en op de ontwikkeling van de voortplantingsorganen. Blootstelling van kinderen en vrouwen die borstvoeding geven, dient tot een minimum te worden beperkt.

AANDACHTSPUNTEN:

- Test vóór het inbrengen of de intra-uteriene ballon goed kan worden opgeblazen en of de ballon goed werkt; breng de VCARE niet in wanneer de intra-uteriene ballon opgeblazen is.
- Bevochtig de intra-uteriene ballon en het uiteinde van de buis vóór het inbrengen.
- Controleer of het nodig is om de cervix vóór het inbrengen van de VCARE te dilateren. De cervixopening dient vóór het inbrengen een Hank-maat van 13-14 te hebben of ten minste een diameter van 5 mm (0,2 inch) om vrije doorgang mogelijk te maken en letsel aan de cervix, uterusperforatie of scheuren van de intra-uteriene ballon te voorkomen.
- Zoals voor alle intra-uteriene instrumenten geldt, bestaat de kans op uterusperforatie met een bloeding tot gevolg. De chirurg moet de patiënt zorgvuldig onderzoeken op tekenen van een uterusbloeding en zo nodig de juiste klinische maatregelen nemen.
- Bij het injecteren van vloeibare middelen moet de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het product nauwgezet worden opgevolgd.
- Wanneer de VCARE wordt gebruikt voor hysterosalpingografie of de test van Rubin, moet anesthesie worden toegepast.

Amerikaans octrooinr. 5,209,754

De VCARE is ontwikkeld door Prahbat K. Ahluwalia, Little Falls, NY.



+1 (315) 797-8375 • FAX +1-800-438-3051
Klantenservice (VS) +1-800-448-6506
E-mail: info@conmed.com

© CONMED Corporation, gedrukt in de VS

Voor internationale bestellingen of vragen kunt u contact opnemen met CONMED International Sales
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

**VCARE®****Ahluwalias vaginalcervikala retraktorelevatorium**

Referensnr: 60-6085-200A, -201A, -202A, -203A

Ytterdiameter: 5 mm (0,2 in)

Längd: 42 cm (16,4 in) inklusive handtag

För engångsbruk.

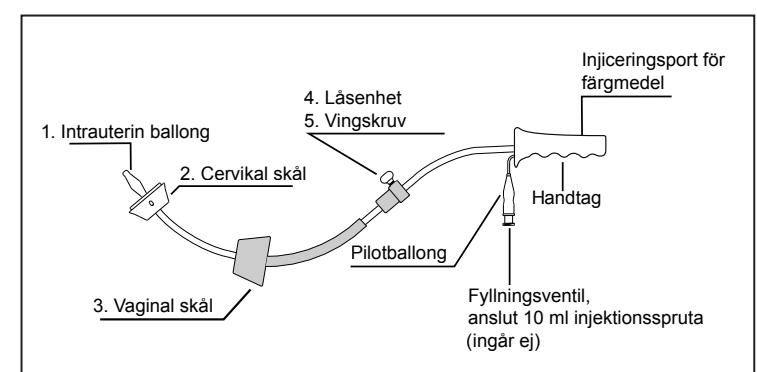
Läs igenom och se till att du är förtrogen med alla anvisningar, varningar och försiktigighetsåtgärder i denna bipacksedel innan produkten används.

Steril: Denna produkt är steril i en öppnad, oskadad förpackning.

Obs! Denna produkt är ej tillverkad med naturlig gummilatex.

Beskrivning:

VCARE är ett instrument för engångsbruk avsett för manipulation av uterus och cervix vid kirurgiska och diagnostiska ingrepp. VCARE består av ett isolerat manipulatorrör med en uppblåsbar ballong i den proximala (i förhållande till patienten) änden och en anatomiskt konfigurerad kanyl med handtag för att hålla uterus i rät läge i den distala änden (**figur 1**). Det isolerade manipulatorrören är märkt med referensgraderingar (i centimeter) från den proximala änden. Graderingarna är avsedda som ett hjälpmittel vid jämförelse med en graderad uterussond. VCARE har ett system med skäliknande elevatorier för att möjliggöra manipulering av uterus samt retraktion och lyftning av cervix. Det finns fyra (4) olika storlekar av cervikala skäl – liten (S), medium (M), stor (L) och extra stor (XL), se **figur 2**. De cervikala skälarna är gröna och utgör en guide vid kolpotomi. Den cervikala skälarna är försedd med suturstälen.

Figur 1**Indikationer:**

CONMED VCARE retraktor/elevatorium indiceras för manipulation av uterus och injektion av vätskor eller gaser under laparoskopiska ingrepp, t.ex. laparoskopisk vaginal hysterektomi, total laparoskopisk hysterktomi, minilaparotomi, laparoskopisk tubal ocklusion eller diagnostisk laparoskop, och bibeihåller även pneumoperitoneum genom att förseglar vagina efter utförd kolpotomi.

Kontraindikationer:

Produkten får inte användas när införande av intrauterina retraktorinstrument kontraindiceras. Instrumentet är ej avsett att användas som laserspärri.

Användningen av ett intrauterint instrument kan vara kontraindicerat för cervical eller uterin patologi. VCARE ska inte användas på en patient som är, eller misstänks vara, gravid.

Bruksanvisning:

Läs och se till att du är förtrogen med alla anvisningar och försiktigighetsåtgärder innan instrumentet används.

A. STORLEKSVAL FÖR VCARE:

- Undersök visuellt patientens cervix och bedöm dess volym.
- Välj en VCARE med en cervical skäl som bär överensstämmer med cervixstorleken (**figur 2**).

Figur 2

Referensmått			
Storleksguide för VCARE	Volym på cervikal skäl	Diameter på cervikal skäl	Beteckning på cervikal skäl
Liten, REF 60-6085-200A	9,7 cm³ (0,59 in³)	32 mm (1,26 in)	S
Medium, REF 60-6085-201A	14,3 cm³ (0,87 in³)	34 mm (1,34 in)	M
Stor, REF 60-6085-202A	20,7 cm³ (1,26 in³)	37 mm (1,46 in)	L
Extra stor, REF 60-6085-203A	26,7 cm³ (1,63 in³)	40 mm (1,57 in)	XL

Figur 3