



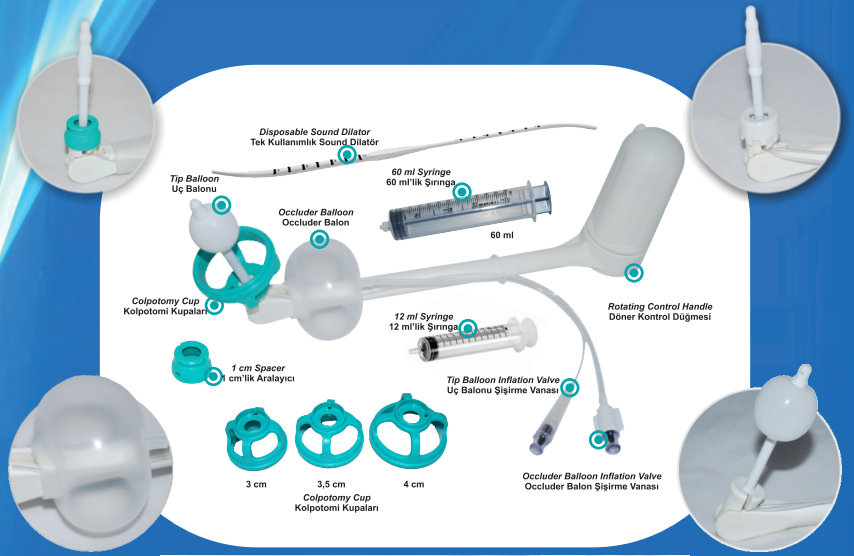
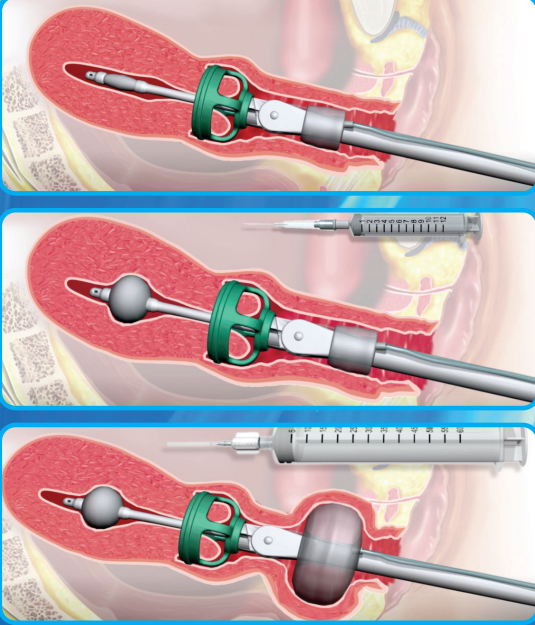
prestij
MEDICAL
www.prestijmedical.com

Gsm: 0532 297 00 25 / Tel: 0212 531 31 75

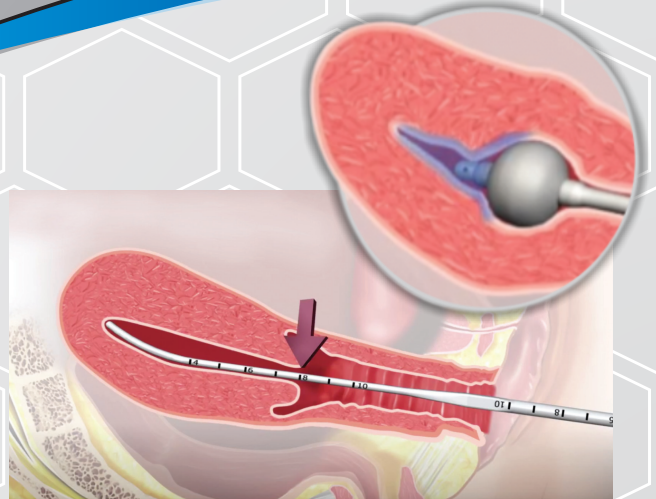
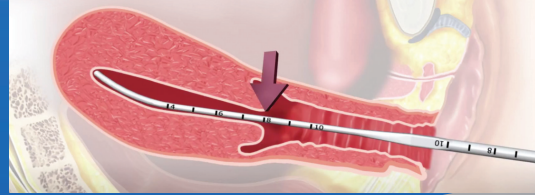
ClearView®

Clinical Innovations®

ClearView® TOTAL Laparoscopic Hysterectomy Uterine Manipulator



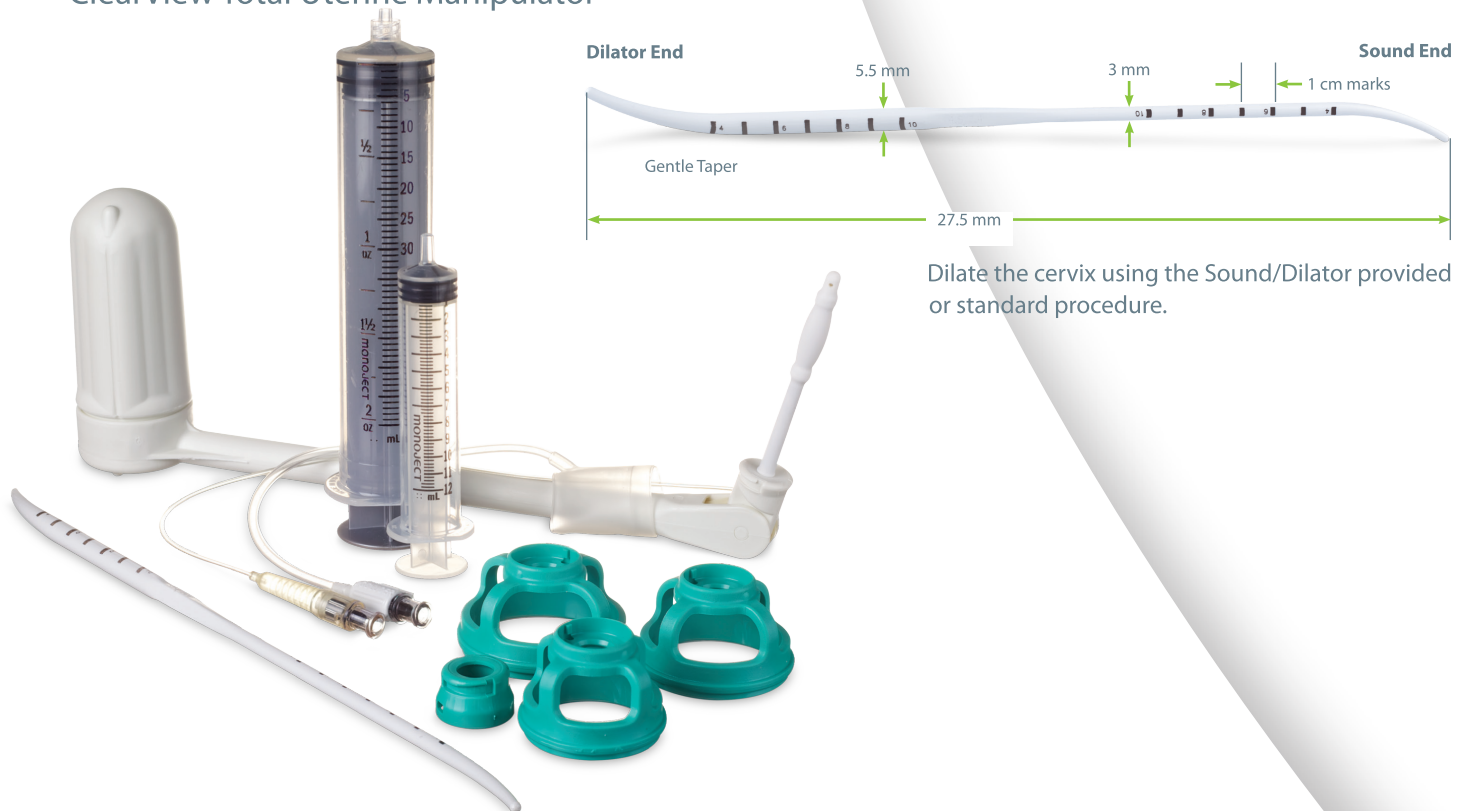
ClearView® Uterine Manipulator Laparoscopic



Reference Guide for Laparoscopic Hysterectomy

ClearView Total Uterine Manipulator

Dilate Cervix



Dilate the cervix using the Sound/Dilator provided or standard procedure.



Spacer

- UM750: If uterus sounds to 7 to 8 cm, attach 1 cm spacer.
If uterus sounds to 8 to 9 cm, no spacer is needed.
- UM950: If uterus sounds to 9 to 10 cm, attach 1 cm spacer.
If uterus sounds to >10 cm, no spacer is needed.

Manipulate Uterus as Needed

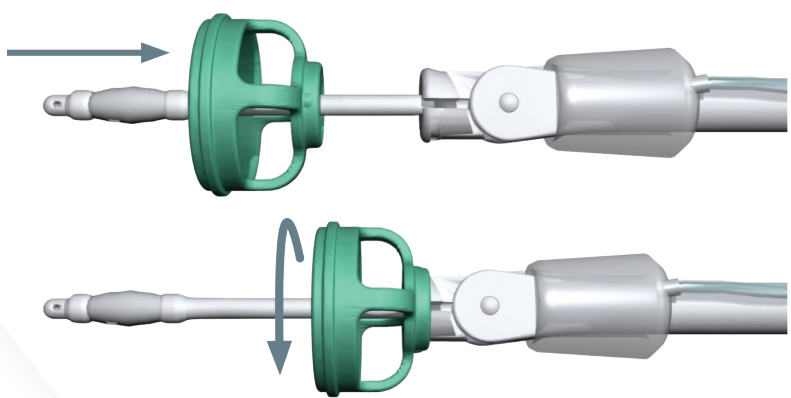


- Clockwise rotation of the manipulator handle elevates the uterus to the anteverted position.
- Counterclockwise rotation of the handle retroverts the uterus.
- The uterus can also be moved laterally by directing the handle to one side or the other.
- 210 degree total range of motion.

Choose Cup Size and Attach Cup



Choose the correct size of colpotomy cup from the sterile tray to properly fit the patient.



Carefully place the colpotomy cup over the deflated ClearView Total tip until it touches the tip support or spacer (if used).

Twist the colpotomy cup clockwise until it snaps tightly in place.

After Completion of Procedure

Deflate intrauterine balloon and vaginal occluder balloon with syringes and slowly remove the device from the vagina.

Check to ensure that the device is intact and that no parts remain in the patient.

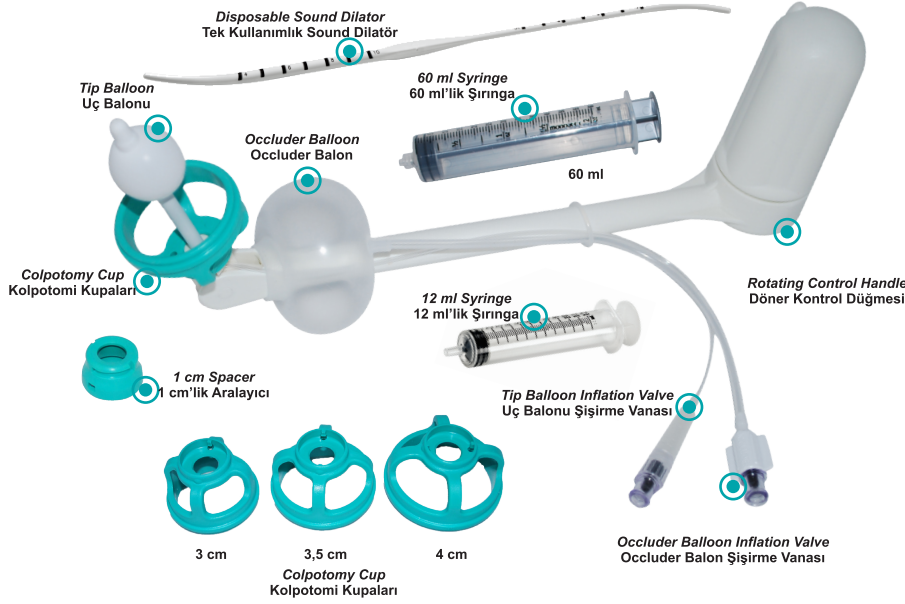
Discard the device.



ClearView® TOTAL

Laparoscopic Hysterectomy Uterine Manipulator

Complete ClearView TOTAL Kit
Komple ClearView Toplam Seti
Total Laparoskopik Histerektomi



Why choose ClearView® TOTAL? Neden ClearView® TOTAL ?

Use Any Scalpel / Herhangi bir skalpeli kullanın

Each ClearView TOTAL includes 3 different sizes (3,3.5,4cm) of colpotomy cups to ensure the proper size is available. The cups, which are made from a proprietary material, can be used with both electrosurgical and harmonic scalpels.

3 SIZES
3 FARKLI
BOYDA
• 3cm
• 3.5cm
• 4cm



Her bir ClearView® TOTAL, uygun boyutun kullanılmasını sağlamak üzere 3 farklı boyutta (3, 3.5, 4cm) kolpotomi kupası içerir. Kolpotomi kupaları, hem elektro cerrahi hem de harmonik skalpellerle birlikte kullanılan özel bir malzemeden imal edilir.

Maintain Pneumoperitoneum / Pnömo-peritonyumu Muhafaza Eder

The pre-attached occluder balloon requires no assembly. It serves as a seal to prevent the loss of the pneumoperitoneum once the colpotomy incision has been made.

Ön-eklemeli occluder balon, montaj gerektirmez. Kolpotomi insizyonu yapıldıktan sonra pnömo-peritonyumun kaybını önleyerek bir sızdırmazlık malzemesi olarak iş görür.

Completely Disposable / Tek kullanımlıktır

- No Reprocessing
- No Sterilization
- No Cross
- No Contamination
- Yeniden işleme yok
- Sterilizasyon yok
- Montaj yok
- Karşılıklı kontaminasyon yok



Greatest Range of Motion / En büyük hareket aralığı

120°
anteversion
90°
retroversion



Optimal visualization. Complete uterine control.

ClearView TOTAL is a single-use, sterile device that allows for uterine manipulation and clearly defines where to make the colpotomy incision. In addition to the features of the traditional ClearView, the ClearView TOTAL includes a pre-attached occluder balloon as well as 3 different sizes of colpotomy cups, conveniently packaged in a sterile inner tray which can be removed and placed aside until use. The colpotomy cups were designed for improved visibility during insertion and are colored for easy identification when making the colpotomy incision. ClearView TOTAL is designed specifically for laparoscopic procedures where it is desirable to locate the position of the vaginal fornices, typically during Total Laparoscopic Hysterectomy.

Optimal görselleştirme Komple uterin (rahim) kontrolü

ClearView® TOTAL, uterin manipülasyonuna olanak sağlayan ve kolpotomi insizyonunun yapılacağı yeri net bir şekilde tanımlayan tek kullanımlık, steril bir cihazdır. ClearView'in geleneksel özelliklerine ek olarak ClearView® TOTAL, 3 farklı boyuttaki kolpotomi kupasının yanı sıra kullanılıncaya kadar çıkarılıp bir kenara yerleştirilebilir steril bir tepsiye uygun bir şekilde ambalajlanmış ön-eklemeli occluder balon içerir. Kolpotomi kupaları, sokma esnasında görünürlüğü geliştirmek için tasarlanmıştır ve kolpotomi insizyonu yaparken kolay tanımlanma açısından renklendirilmiştir. ClearView® TOTAL, tipik olarak Total Laparoskopik Histerektomi sırasında vajinal forniks konumunun tespit edilmek istendiği laparoskopik prosedürler için özellikle tasarlanmıştır.

Product Number / Order Information Ürün Numarası / Sipariş Bilgisi		
UM 750	ClearView TOTAL Uterine Manipulator - 7cm Tip	5/box
UM 950	ClearView TOTAL Uterine Manipulator - 9cm Tip	5/box

ClearView® TOTAL Benefits

Colpotomy Cups Compatible With Any Scalpel

Each ClearView TOTAL includes 3 different sizes (3,3.5,4cm) of colpotomy cups to ensure the proper size is available. The colpotomy cups are made from a proprietary material which, unlike many other colpotomy cups, can be used with both electrosurgical and harmonic scalpels. The colpotomy cups were designed for improved visibility during insertion and are colored for easy identification when making the colpotomy incision.

Kolpotomi kupaları

Her bir ClearView® TOTAL, uygun boyutun kullanılmasını sağlamak üzere 3 farklı boyutta (3, 3.5, 4cm) kolpotomi kupası içerir. Kolpotomi kupaları, bir çok kolpotomi kupasından farklı olarak hem elektro cerrahi hem de harmonik skalpellerle birlikte kullanılan özel bir malzemeden imal edilir. Kolpotomi kupaları, sokma esnasında görünürlüğü geliştirmek için tasarlanmıştır ve kolpotomi insizyonu yaparken kolay tanımlanma açısından renklendirilmiştir.

Contact Us

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



Occluder Balloon

The pre-attached occluder balloon requires no assembly. It serves as a seal, preventing the loss of the pneumoperitoneum once the colpotomy incision has been made. It is filled with 60-120cc of sterile liquid using the included 60mL syringe.

Occluder Balon

Ön-eklemeli occluder balon, montaj gerektirmez. Kolpotomi insizyonu yapıldıktan sonra pnömo-peritonyumun kaybını önleyerek bir sızdırmazlık malzemesi olarak iş görür. Dahil olan 60ml'lik şırınga kullanılarak 60-120cc steril sıvı ile doldurulur.

Adjustable Tip Length

A 1cm spacer is included in the ClearView TOTAL kit. The spacer adjusts the tip length, effectively changing a 9cm or 7cm tip into an 8cm or 6cm tip respectively. If the spacer is needed to optimize sizing it simply snaps on in seconds.

Ayarlanabilir uç uzunluğu

1cm'lik aralayıcı, ClearView TOTAL Kitine dahil edilmiştir. Aralayıcı, 9cm veya 7cm'lik ucu 8cm veya 6cm uca etkin şekilde dönüştürerek uç uzunluğunu ayarlar. Aralayıcının boyutlandırmasını optimize etmek gerekirse sadece saniyeler içerisinde gerçekleştirilir.

Optimal Patient Position

The rotating control handle facilitates one-handed control, enabling the surgeon to manipulate the uterus through the drape without breaking the sterile barrier. The reference "bump" on the handle helps the surgeon know which direction the tip is positioned. The design also enables the patient to remain in the supine position.

Optimal Hasta Pozisyonu

Döner kontrol kolu, steril bariyeri frenlemeden cerrahın drape boyunca uterusu manipüle etmesini sağlayarak tek elle kontrolü kolaylaştırır. Handle üzerindeki referans "bump", cerrahın ucun konumlanacağı pozisyonu bilmesine yardım eder. Tasarım, aynı zamanda hastanın yatar pozisyonunda kalmasını sağlar.



PRESTİJ TİCARET MEDICAL
Molla Gürani Mah. 28. Mehmet Çelebi Sok.
No: 37/A Fındıkzade-Fatih/İstanbul
Gsm: +90 532 297 00 25 Tel: +90 212 531 31 75
www.prestijmedical.com

ClearView® TOTAL Laparoscopic Hysterectomy

LATEX FREE

ClearView TOTAL Laparoscopic hysterectomy WARNING

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

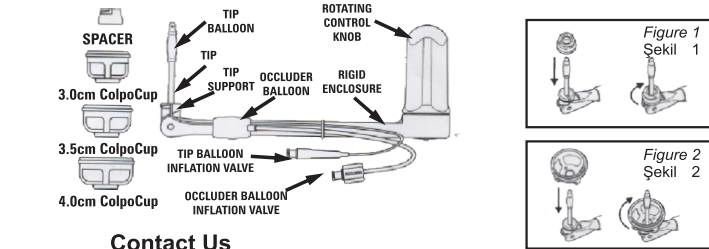
Pregnancy or suspicion of pregnancy, known or suspected uterine or tubal infection, an AID in place, uterine anomaly especially anomalies with a small cavity, an cases in which the surgeon deems it inadvisable or find it difficult to insert.

PRECAUTION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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



Contact Us

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

ORJİNAL TÜRKÇE KULLANMA KILAVUZU (ClearView) TOTAL UTERINE MANIPULATOR

LATEKS İÇERMEZ

© Copyright 2013

UYARILAR:

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

CİHAZ TANIMI

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

OLASI YAN ETKİLER

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

UYARILAR

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

ENDİKASYONLAR:

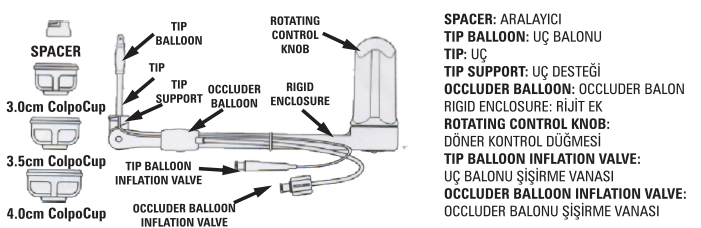
ClearView® Total, vajinal fornikslerin tanımlanmak istendiği ve cerrahın, kolpotomi veya kuldutomi insizyon (kesit) kullanma yöntemiyle vajina içinden intraperitoneal dokuyu çıkarmak veya bu dokuya erişmeyi planladığı laparoskopik prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kolpotomi uygulaması sırasında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

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KULLANIM TALİMATLARI

- Steril sistemi, bütünlük açısından kontrol edin. Cihazı çıkarın. Küçük bir şırınga (pakete dahildir) kullanarak uç balonunu steril tuzlu su (maksimum 10 cc) ile şişirin. Şırıngayı çıkarın ve balonun, şişik durumda kaldığından emin olun. Şırıngayı yeniden takın ve hastaya sokmadan önce balonu söndürerek sıvıyı çıkarın. Pakete dahil olan büyük şırıngayı kullanarak Occluder balonu 30-60cc steril tuzlu su (hava kullanmayınız) ile şişirerek bütünlüğünü test edin. Sonra hastaya sokmadan önce söndürün. 2. Tedarik edilen kombinasyon Sonda/Dilatör kullanarak uterusu sonda ile muayene edin. 7cm ClearView® cihaz için: Uterus 8cm'den daha derinse bir aralayıcı ekleyin. 9cm ClearView® cihaz için: Uterus 10cm'den daha derinse bir aralayıcı ekleyin. Bir aralayıcı eklemek için söndürülmüş uç balonu ile birlikte büyük açık ucu pivota doğru bakan aralayıcıyı, konumlandırın ve aralayıcıyı, uç desteğine değene kadar uç, uterusu tamamen sokun. ColpoCup'un distal ucunun vajinal forniksle sabitlendiği onaylayın. 6. Küçük bir şırınga kullanarak uç balonunu, ColpoCup'un tabanı serviksle doğru çekilene kadar steril tuzlu su ile yavaşça şişirin (maksimum 10 cc). Şırınga içine sıvı geri akışını önlemek için şırınga pistonu tutmaya devam edin. Uç balonunu, fazla şişirmeyin. 7. Uterustaki manşonun doğru engajmanını test etmek için manipülatörü yavaşça çekin. Spekulumu çıkarın ve manipülatörü, hastanın bacakları arasında manipülatör handle ile birlikte anteverted pozisyona göre saat yönünde döndürün. 8. Uterus, ClearView Total'in handle döndürülerek manipüle (hareket) ettirilebilir. Saat yönü rotasyonu, uterusu anteverted pozisyona yükseltir. Saatin aksi yönünde rotasyonu, uterusu retrovert eder. Uterusu, handle bir veya diğere tarafa yönlendirerek yanal olarak hareket ettirilebilir. 9. Kolpotomi insizyonu (kesit) yapmadan önce Occluder balonu, 60 - 120 cc steril tuzlu su ile şişirin (hava kullanmayınız). 10. İşlemin tamamlanmasından sonra Occluder balonu, söndürün ve cihazı, bütünüyle vajinadan çıkarın. Cihazın bütün olduğundan ve hasta içinde hiçbir parçanın kalmadığından emin olmak için kontrol edin.



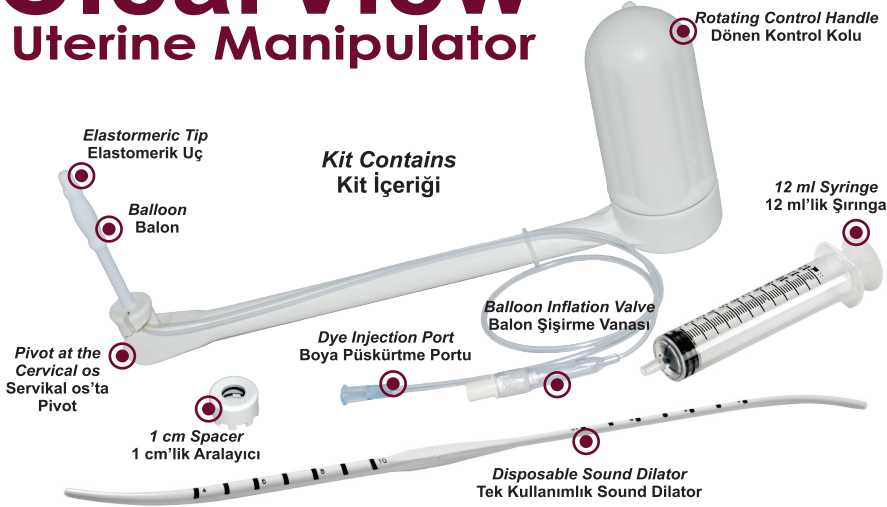
SPACER: ARALAYICI
TIP BALLOON: UÇ BALONU
TIP: UÇ
TIP SUPPORT: UÇ DESTEĞİ
OCCLUDE BALLOON: OCCLUDE BALON
RIGID ENCLOSURE: RIJIT EK
ROTATING CONTROL KNOB: DÖNER KONTROL DÜĞMESİ
TIP BALLOON INFLATION VALVE: UÇ BALONU ŞİŞİRME VANASI
OCCLUDE BALLOON INFLATION VALVE: OCCLUDE BALONU ŞİŞİRME VANASI



PRESTİJ TİCARET MEDICAL
Molla Gürani Mah. 28. Mehmet Çelebi Sok.
No: 37/A Fındıkzade-Fatih/İstanbul
Gsm: +90 532 297 00 25 Tel: +90 212 531 31 75
www.prestijmedical.com

ClearView®

Uterine Manipulator



Optimal visualization.

Complete uterine control.

ClearView is an innovative, completely disposable, uterine manipulator. It provides surgeons with optimal visibility and complete uterine control during laparoscopic procedures. With its pivot point at the cervical os, ClearView provides 120° anteversion, 90° retroversion, as well as lateral movement; for the greatest motion range of any uterine manipulator. No tenaculum is required for insertion; and with the patient in the preferred supine position; ClearView's light weight, balanced-design is self-holding, eliminating the need for an assistant.

Optimal görselleştirme

Komple uterin (rahim) kontrolü

ClearView, yenilikçi, tek kullanımlık bir uterin manipulatördür. Cerrahlara, laparoskopik işlemler sırasında optimal görünürlük ve komple uterin kontrolü sağlar. Servikal os'taki pivot noktası ile ClearView, herhangi bir uterin manipulatörünün en büyük hareket aralığı için lateral hareketin yanı sıra 120° anteversiyon (öne dönüklük), 90° retroversiyon (geriye dönüklük) sağlar. Sokma için tenakulum gerekli değildir ve tercih edilen yatar pozisyonda hasta ile birlikte ClearView'in hafif ağırlığı ve dengeli tasarımı, asistan gereksinimi asistan gereksinimi elimine ederek kendi kendini tutma özelliğine sahiptir.

Product Number / Order Information Ürün Numarası / Sipariş Bilgisi		
UM 700	ClearView Uterine Manipulator - 7cm Tip	5/box
UM 900	ClearView Uterine Manipulator - 9cm Tip	5/box

Complete ClearView Kit

A state-of-the-art uterine manipulator designed for complete uterine control, convenience, and safety. ClearView is an innovative, completely disposable, uterine manipulator. It provides surgeons with optimal visibility and complete uterine control during laparoscopic procedures. ClearView provides 120° degrees anteversion and 90 degrees retroversion, as well as lateral movement; for the greatest motion range of any uterine manipulator.

Komple ClearView Kiti

Tam rahim kontrolü, kolaylık ve güvenlik için tasarlanmış modern bir uterin manipulatör. ClearView, yenilikçi, tek kullanımlık bir uterin manipulatördür. Cerrahlara, laparoskopik işlemler sırasında optimal görünürlük ve komple uterin kontrolü sağlar. ClearView, herhangi bir uterin manipulatörünün en büyük hareket aralığı için lateral hareketin yanı sıra 120° anteversiyon (öne dönüklük), 90° retroversiyon (geriye dönüklük) sağlar.

Recent Device Upgrades

You may or may not be aware, but ClearView recently went through a few upgrades. We listened to the feedback our customers provided and adjusted the device accordingly. The ClearView is now more reliable than ever!

En Son Cihaz Güncellemeleri

Farkında olun veya olmayın ClearView, son dönemde birkaç güncelleme yapmıştır. Müşterilerimizin geri bildirimlerini dikkate aldık ve cihazı, buna göre tedarik ettik ve uyarladık. ClearView, şimdi her zamankinden daha güvenilir!

Pivot at the Cervical os & Greatest Range of Motion

Having the pivot at the cervical os increases mobility and visibility. ClearView provides a full 210° of articulation for unmatched exposure.

Servikal os'taki pivot ve En büyük hareket aralığı

Servikal os'ta pivota sahip olma, mobilite ve görünürlüğü yükseltir. ClearView, eşsiz pozlamada tam 210° artikülasyon sağlar

Rotating Control Handle

The rotating control handle facilitates one-handed control, enabling the surgeon to manipulate the uterus without breaking the sterile barrier. The reference "bump" on the handle helps the surgeon know which direction the tip is positioned.

Rotating Control Handle

Döner kontrol kolu, steril bariyeri frenlemeden cerrahın uterusu manipüle etmesini sağlayarak tek elle kontrolü kolaylaştırır. Kol üzerindeki referans "bump", cerrahın ucun konumlanacağı pozisyonu bilmesine yardım eder. Daha fazla bilgi için Ürün Literatür sayfasını ziyaret edin, Demo sayfası talep edin veya yerel distribütörünüzle irtibat kurun.

Contact Us

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



Why choose ClearView®? Neden ClearView®?

► Greatest Range of Motion / Neden ClearView?

120°
anteversion

90°
retroversion



► Completely Disposable / Tek kullanımlıktır

- No Reprocessing
- No Sterilization
- No Assembly
- No Cross-Contamination
- Yeniden işleme yok
- Sterilizasyon yok
- Montaj yok
- Karşılıklı kontaminasyon yok



► Optimal Patient Position / Optimal hasta pozisyonu

Maximum manipulation with the patient in the preferred supine position as opposed to the lithotomy position required by other devices.



Diğer cihazların gerektirdiği litotomi konumuna karşı tercih edilen yatar pozisyonda hasta ile birlikte maksimum manipülasyon

► No Assistant Needed / Asistan gerekli değil

The rotating handle provides one-handed surgeon control w/o breaking the sterile barrier or needing an assistant.



Döner kol, steril bariyer frenleme veya bir asistan ihtiyacı olmaksızın cerraha tek elle kontrol imkanı sağlar.

Self-holding Device

The light-weight, balanced, design, allows the ClearView to be moved into position and left, freeing the hands of the surgeon and eliminating the need for an assistant.

Kendiliğinden Tutan Cihaz

Hafif dengeli tasarım, asistan ihtiyacını elimine ederek ve cerrahın ellerinin serbest kalmasını sağlayarak ClearView'in pozisyon içinde sola hareket ettirilmesine imkan tanır.

Adjustable Tip Length

A 1cm spacer is included in the ClearView kit. The spacer adjusts the tip length, effectively changing a 9cm or 7cm tip into an 8cm or 6cm tip respectively. If the spacer is needed to optimize sizing it simply snaps on in seconds.

Ayarlanabilir Uç uzunluğu

1cm'lik aralayıcı, ClearView Kiti'ne dahil edilmiştir. Aralayıcı, 9cm veya 7cm'lik ucu 8cm veya 6cm uca etkin şekilde dönüştürerek uç uzunluğunu ayarlar. Aralayıcının boyutlandırmasını optimize etmek gerekirse sadece saniyeler içerisinde gerçekleştirilir.

Effective Chromotubation

During surgery, typically laparoscopy, the status of the tubes can be inspected as a dye is injected, in a process known as chromotubation, into the uterus and shown to pass through the tubes. Laparoscopic chromotubation, tübal değerlendirilmenin altın standardı olarak tanımlanmıştır. ClearView, bu tip testleri gerçekleştirmek için etkili bir cihazdır.

Etkin Chromotubation

Tipik olarak laparoskopi gibi cerrahi işlem sırasında tüpün durumu, chromotubation olarak bilinen bir süreç içerisinde boya uterusu püskürtüldüğünden incelenebilir ve tüpten geçişi gösterilebilir. Laparoskopik chromotubation, tübal değerlendirmenin altın standardı olarak tanımlanmıştır. ClearView, bu tip testleri gerçekleştirmek için etkili bir cihazdır.



PRESTİJ TİCARET MEDICAL
Molla Gürani Mah. 28. Mehmet Çelebi Sok.
No: 37/A Fındıkzade-Fatih/İstanbul
Gsm: +90 532 297 00 25 Tel: +90 212 531 31 75
www.prestijmedical.com

ClearView®

Uterine Manipulator

LATEX FREE

WARNINGS

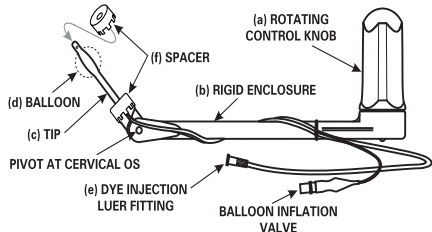
- + Sound uterus for depth and direction before use. **NEVER use the ClearView® as a sound.**
- + Never use a tip which is longer than the sounded depth. Apply spacer so depth of insertion is 1 cm less than sound depth.
- + Never attempt extensive uterine manipulation without a clear laparoscopic view of the uterus.
- + Never use the device without testing cuff first.
- + Do not employ extreme or excessive force when manipulating.
- + Never force the tip into a cervical os that is insufficiently dilated.
- + As with all uterine manipulators, a careful clinical examination should be performed prior to use. Certain clinical conditions may present a uterus which is more prone to perforation and bleeding.
- + A non-inflated or under-inflated cuff may result in the expulsion of the device from the uterus during use.
- + Dye injection should be performed slowly. Rapid injection may cause uterine damage or result in fallopian tube spasm.
- + If preferential flow is noted on chromotubation, occlude the side with free flow to assess contralateral flow.

ADVERSE REACTIONS

- + Cramping
- + Infection
- + Perforation of uterine wall
- + Uterine spasm with accompanying temporary physiologic blockage of patent fallopian tubes

Instructions for Use

1. Check the sterile tray for integrity. Remove the instrument. Using the included syringe, inflate cuff (balloon at distal tip) with fluid (10cc maximum). Remove the syringe and make sure that the cuff stays inflated. Reattach the syringe and remove the fluid, thus deflating the balloon.
 2. Sound the uterus using the combination Sound-Dilator provided.
For the **7cm ClearView®** device; if the uterus sounds to less than 8 cm, attach a spacer.
For the **9cm ClearView®** device; if the uterus sounds to less than 10 cm, attach a spacer.
To attach a spacer, position spacer with the snap fingers towards the pivot and carefully slide the spacer over the tip (with balloon deflated) until it **snaps in place** at the base of the tip (see diagram). The uterine manipulator tip with its injection ports should be positioned 1 cm below the maximum depth of the uterus by sounding. Dilate the cervix, if indicated, using standard procedures or utilize the combination Sound-Dilator provided.
 3. Lubricate the distal manipulator tip and cuff. After placing a speculum, slowly insert the tip into the uterine cavity. Completely insert the tip into the uterus until the face of the cervical stop abuts the external cervix.
 4. Slowly inflate the cuff with fluid until the cervical stop is pulled tight against the cervix (10cc max.). Hold the plunger of the syringe as it is removed from the reflux valve to prevent the reflux of fluid back into the syringe. Do not over inflate the cuff.
 5. Gently pull on the manipulator to test for proper engagement of the cuff in the uterus. Remove the speculum, rotate the manipulator to the antevert position, with the manipulator handle between the patient's legs.
 6. Manipulate the uterus by rotating the handle. Clockwise rotation elevates the uterus to the antevert position. Counterclockwise rotation retroverts the uterus. The uterus can also be moved laterally by directing the handle to one side or the other.
 7. If desired, inject media through the dye injection port to test patency of the fallopian tubes.
 8. When the procedure is complete, insert the syringe into the reflux valve and draw off the fluid from the cuff. Move the uterus to its natural position and remove from the uterus and vagina.
- Check to ensure that no parts remain in the patient.**



The Clinical Innovations ClearView® is both a uterine manipulator and a uterine injector designed for single use for complete uterine control by the attending laparoscopist. It is a sterile product made of molded plastic material which meets USP/Class VI recommendations for implant testing. This product is designed as a single unit body with (a) a rotation control knob which controls tip, (b) an enclosure, (c) a dual lumen obturating tip which pivots at the cervical os, (d) a soft inflatable uterine cavity balloon with external inflation tubing for securing the device in the uterine cavity, (e) a luer fitting to accommodate a syringe for contrast media injection through the distal tip assembly, and (f) a spacer for reducing insertion depth by 1 cm. Extended length is 32.5 cm (12.8 inches). Outer diameter of distal tip is 5.1 mm (0.20 inches).

© Copyright 2013 Made in the USA P/N 050-0709 Rev. A

Contact Us

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



ORJİNAL İNGİLİZCE TÜRKÇE KULLANMA KILAVUZU (ClearView) UTERINE MANIPULATOR

LATEKS İÇERMEZ

© Copyright 2013

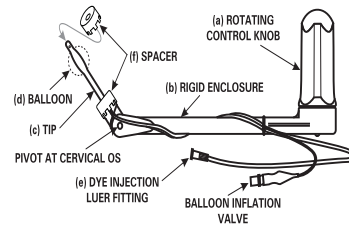
- UYARILAR: 1.** Uterin Manipulator Endoskopi, Laparoskopik ; İnfertilitede ; Tubal Ligations ; Oophorectomies ; Myomectomies ; Ectopic Pregnancies ; Cystectomies ; Cholecystectomies ; Tuboplasties ; Dermoid Cysts ; Endometriomas ; Bowel ; İntrauterin Cerrahi ; Servikal stump çıkarılması. Operasyonlarında kullanılır.
- 2.** Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterilidir. 3.Uygun eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır. 4.Tek Kullanımlıktır. 5.Tekrar Steril Edilemez. 6.Son kullanma Tarihi,lot,seri no orijinal Üretim ambalaj etiketidir. 7.Taşımacılıkta nakliyyede dikkat edilmesi gerekenler + depolama ve saklama koşulları 8.Oda sıcaklığında ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- UYARILAR: 2.** Kullanmadan önce uterusu, derinlik ve doğrultu açısından sonda ile muayene edin. ClearView® Total'i sonda olarak kullanmayınız.
- Asla muayene edilen derinlikten daha uzun bir uç kullanmayınız. Bir aralayıcı uygulayın böylelikle sokma derinliği, muayene edilen derinlikten 1cm daha az olur.
 - Net laparoskopik uterus görünümü olmadan geniş rahim manipülasyonuna teşebbüs etmeyin.
 - Cihazı, ilk olarak manşonu test etmeden kullanmayınız.
 - Manipülasyon esnasında ekstrem veya aşırı güç kullanmayınız.
 - Cihazın ucunu, yeteri kadar açılmamış servikal os içerisine sokmak için zorlamayın.
 - Tüm uterin manipulatorlerde gibi kullanılmadan önce dikkatli bir klinik muayene yapılmalıdır. Bazı klinik durumlar, perforasyon veya kanamaya daha fazla eğilimli rahmi sunabilir.
 - Şişirilmemiş veya şişirilme aşamasında olan uç balonu, kullanım sırasında cihazın uterustan çıkmasına neden olabilir.
 - Boya püskürtme, yavaş biçimde gerçekleştirilmelidir. Hızlı püskürtme, uterin hasarına neden olabilir veya fallop tüpü spazmı ile sonuçlanabilir.
 - Chromotubation üzerinde tercihi akış saptanması durumunda kontralateral akışını değerlendirmek için tarafı serbest akışla tıkayın.

YAN ETKİLER

- Kramp
- Enfeksiyon
- Uterin duvarın perforasyonu
- Hasta fallop tüplerinin geçici fizyolojik tıkanmasına eşlik eden rahim spazmı

Kullanım Talimatları

- 1.Steril sistemi, bütünlük açısından kontrol edin. Cihazı çıkarın. Küçük bir şırınga kullanarak manşonu (distal uçtaki balon), sıvı (maksimum 10 cc) ile şişirin. Şırıngayı çıkarın ve manşonun, şişik durumda kaldığından emin olun. Şırıngayı yeniden takın ve sıvıyı çıkarın. Böylece balon söner.
 - 2.Tedarik edilen kombinasyon Sonda/Dilatör kullanarak uterusu sonda ile muayene edin.
 - 7cm ClearView®** cihaz için: Uterus 8cm'den daha derinse bir aralayıcı ekleyin.
 - 9cm ClearView®** cihaz için: Uterus 10cm'den daha derinse bir aralayıcı ekleyin.
 - Bir aralayıcı eklemek için pivota doğru bakan aralayıcıyı, konumlandırın ve aralayıcıyı, ucun tabanında yerine oturuncaya kadar (sönmüş balonla birlikte) uç üzerinde dikkatli bir şekilde kaydırın (çizime bkz). Enjeksiyon portlu uterin manipulator ucu, uterusun maksimum derinliğinden 1cm aşağıya konumlandırılmalıdır. Serviksi genişletin, belirtilmiş standart prosedürleri kullanarak veya tedarik edilen kombinasyon Sonda/Dilatör kullanın.
 - 3.Distal manipulator ucunu ve manşonu yağlayın. Bir spekulum yerleştirdikten sonra ucu uterin boşluğuna yavaşça sokun. Servikal stopun yüzü eksternal serviksle dayanana kadar ucu, uterusu tamamen sokun.
 - 4.Manşonu, servikal stop serviksle doğru çekilene kadar sıvı ile yavaşça şişirin (maksimum 10 cc). Şırınga içine sıvı geri akışını önlemek için şırınga pistonu tutmaya devam edin. Manşonu, fazla şişirmeyin.
 - 5.Uterustaki manşonun doğru engajmanını test etmek için manipulatorü yavaşça çekin. Spekulumu çıkarın ve manipulatorü, hastanın bacakları arasında manipulator handle ile birlikte anteverted pozisyona göre saat yönünde döndürün.
 - 6.Handle döndürülerek uterusu manipüle (hareket) edin. Saat yönü rotasyonu, uterusu anteverted pozisyona yükseltir. Saatin aksi yönünde rotasyon, uterusu retrovert eder. Uterusu, handle bir veya diğere tarafa yönlendirerek yanal olarak hareket ettirilebilir.
 - 7.Arzu edilirse fallop tüplerinin açıklığını test etmek için boya püskürtme portuyla ortamı enjekte edebilirsiniz.
 - 8.İşlemin tamamlanmasından sonra şırıngayı, geri akış vanasına sokun ve sıvıyı manşondan çekin. Uterusu, doğal pozisyonuna hareket ettirin ve cihazı, uterus ve vajinadan çıkarın.
- Hasta içinde hiçbir parçanın kalmadığından emin olmak için kontrol edin.**



- (a) ROTATING CONTROL KNOB: DÖNER KONTROL DÜĞMESİ
- (b) RIGID ENCLOSURE: RİJİT EK
- (c) TIP: UÇ
- (d) BALLOON: BALON
- (e) DYE INJECTION LUER FITTING: BOYA PÜSKÜRTME LUER BAĞLANTI PARÇASI
- (f) SPACER: ARALAYICI
- PIVOT AT CERVICAL OS : SERVİKAL OS'TA PİVOT
- BALLOON INFLATION VALVE: BALON ŞİŞİRME VANASI

Clinical Innovations ClearView® laparoskopist tarafından tam rahim kontrolü yapılması için tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. İmplant testine yönelik USP/Sınıf VI önerilerini karşılayan medikal sınıf, kalıplanmış plastik malzemelerden imal edilmiş steril bir üründür. Bu ürün aşağıdaki maddelerde yer alan parçalarla birlikte tek bir ünite gövdesi olarak tasarlanmıştır: a) ucu kontrol eden rotasyon kontrol düğmesi, b) eklenti, c) servikal os üzerinde dönen çift lümenli tıkama ucu, d) cihazı uterin boşlukta sabitlemeye yarayan eksternal şişirme boru sistemli yumuşak şişirilebilir uterin kavite balonu, e) kontrast medya enjeksiyonuna yönelik şırıngayı distal uç montajına bağdaştırmak için lüer bağlantı parçası ve f) sokma derinliğini 1cm düşüren bir aralayıcı. Artırılmış uzunluk, 32.5 cm (12.8 inç). Distal ucun dış çapı, 5.1 mm (0.20 inç).

© Copyright 2013 ABD Mali P/N 050-0709 Rev. A



PRESTİJ TİCARET MEDICAL
Molla Gürani Mah. 28. Mehmet Çelebi Sok.
No: 37/A Fındıkzade-Fatih/Istanbul
Gsm: +90 532 297 00 25 Tel: +90 212 531 31 75
www.prestijmedical.com



prestij
MEDICAL



PRESTİJ TİCARET MEDICAL

Molla Gürani Mah. 28. Mehmet Çelebi Sok. No: 37/AFındıkzade-Fatih/Istanbul
GSM: 0532 297 00 25 Tel.: +90 212 531 31 75
www.prestijmedical.com - prestijmedical@gmail.com - prestij@prestijmedical.com



CLINICAL
INNOVATIONS

Türkiye Distributor