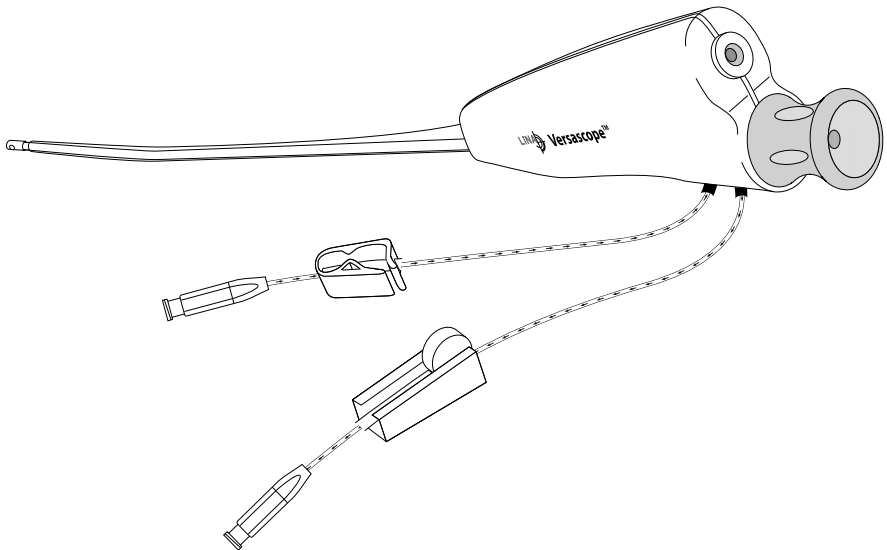




LiNA

Versascope™ Sheath





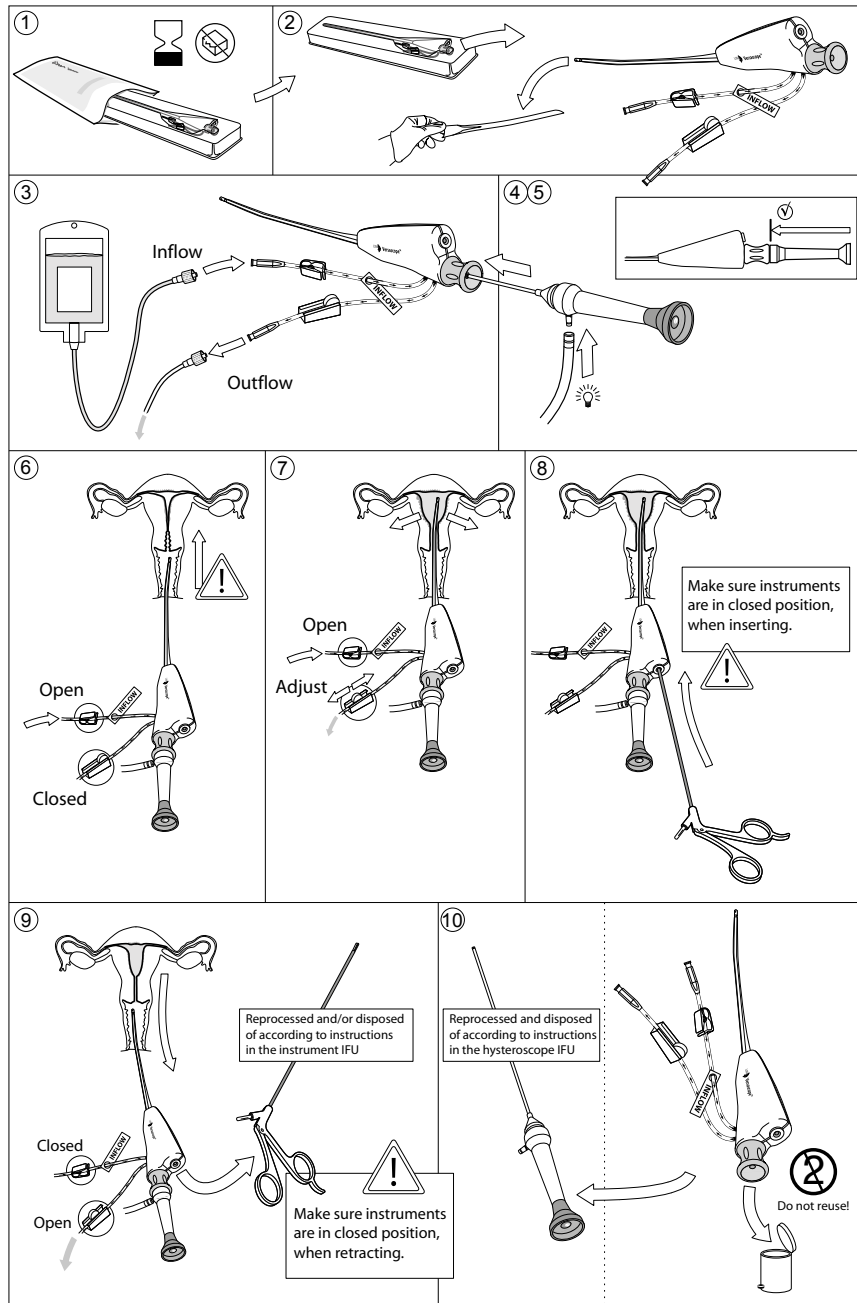
STERILE EO

CE 2274



LiNA Versascope™ Sheath

Ref: GMS805



Device description

The LiNA Versascope™ Sheath GMS805 is a curved access sheath of small diameter intended to be used only with the compatible hysteroscope AlphaScope Hysteroscope (GMS40A). The LiNA Versascope Sheath is a single use, sterile device comprised of both metal and plastic components. The device incorporates a channel for insufflation accessed through the attached tubing and connector. Also incorporated is an expandable channel for insertion of hysteroscopic instruments which provides continuous flow where fluids media is utilized for distention. A rational collar provides convenient viewing perspective of the uterine cavity.

Intended use

The LiNA Versascope™ Sheath is used to establish and maintain distention in the uterus and provide access to the uterine cavity for the compatible hysteroscope and other hysteroscopic instruments during diagnostic and operative hysteroscopic procedures.

Patient population

Adult females undergoing diagnostic or therapeutic hysteroscopy with the compatible hysteroscope.

Contraindications

This product is not intended for use when hysteroscopic procedures are contraindicated.

Potential complications

When using a fluid distention medium, strict fluid intake and output monitoring is required. Excessive intravasation of distention fluid can lead to fluid overload. Potential fluid-related complications of Continuous Flow Hysteroscopy are:

- Hyponatremia,
- Hypothermia,
- Pulmonary edema,
- Heart Failure,
- Electrolyte Imbalances,
- Cerebral edema,
- Encephalopathy.

Other potential complications of Hysteroscopy include:

- Injury of the uterine wall/uterine perforation resulting in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels and ureter,
- Cervix injury,
- Bleeding,
- Gas embolism,
- Pain,
- Intrauterine Adhesions,
- Infections,
- Vasovagal reactions.

Warnings

- The LiNA Versascope™ Sheath is supplied sterile using an ethylene oxide. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if product sterile barrier or its packaging is damaged.
- Hysteroscopy procedures performed during pregnancy can result in miscarriage. Suspicion of pregnancy should suggest a pregnancy test prior to the performance of diagnostic hysteroscopy.
- When hysteroscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- Only fluid distention media can be used with the Sheath. LiNA Versascope™ Sheath is not applicable for hysteroscopy using CO₂ as distension medium.
- Strict fluid intake and output monitoring is required. Excessive intravasation of distention fluid can lead to fluid overload.
- Failure to follow all applicable instructions or any warnings or precautions may result in significant injury to the patient, physician or attendants and may have an adverse effect on the outcome of procedures performed. LiNA Versascope™ Sheath should not be used for any other purpose than intended function.
- Refer to appropriate electrosurgical system user manual indications and instructions to ensure that all safety precautions are taken.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the

device and other medical instruments. Ensure that insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid, unless the instruments are specifically designed and labeled to function in liquid.

- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA Versascope™ Sheath. Any reprocessing may impede the functions of the device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination which may lead to infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and users. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- Do not use past expiration date.
- Do not use device if it has been exposed to non-sterile surfaces before procedures.
- Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
- No modification of this equipment is allowed.

Precautions

- After use, dispose of product and packing in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- Only persons having adequate training and familiarity with hysteroscopy should perform hysteroscopic procedures. Consult the IFU of the compatible hysteroscope as well as medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any hysteroscopic procedure.
- Vaginal ultrasonography before hysteroscopy may identify clinical conditions that will alter patient management. Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35–75 mm Hg.
- Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75–80 mm Hg.
- A fluid deficit (difference between the volume of fluid infused into the uterus and the volume of fluid evacuated from the uterus) should not exceed 1000 mL for hypotonic (glycine, mannitol, sorbitol) and 2500 mL for isotonic solutions (Umraniakar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy /European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group

for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289–303),

- In case of elderly women with renal and cardiovascular problems, the upper fluid deficit levels should be 750 mL and 1500 mL, respectively. Therefore, careful monitoring of the fluid deficit during hysteroscopy is necessary (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137–148).

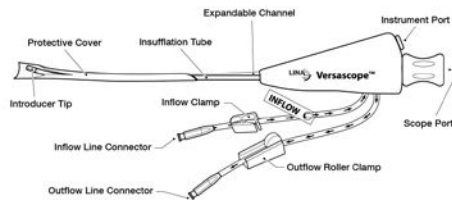
How supplied

The LiNA Versascope™ Sheath is supplied sterile in a Tyvek pouch for single use only. The device will remain sterile until the expiration date as long as the package is unopened and undamaged.

Device can be used in office, hospitals and ambulatory surgical suite procedure room by trained professionals.

Instructions for use

1. Visually inspect for breaches of sterile barrier system prior to use. Open the package and remove the LiNA Versascope™ Sheath using aseptic handling and transfer methods. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.



2. Remove the protective cover from the introducer tip.
3. Attach an irrigation line to the insufflation tube of the introducer and an outflow line to the outflow line connector.
4. Place the sterile AlphaScope Hysteroscope through the scope port of the Sheath until the Scope snaps in place.

5. Attach the hysteroscope to the light source and camera, if desired.
6. With the clamp on the insufflation tube open, and outflow tube clamp closed, begin flow of distension media prior to introducing the LiNA Versascope™ Sheath System into the cervical canal. Slow introduction into the cervical canal will allow the distension media to enhance ease of entry.
7. With the clamp on the insufflation tube open, and the outflow tube clamp closed, insufflate to desired level of pressure and volume or until adequate field of view is obtained. If outflow is desired, open the roller clamp on the outflow tube and insert either a Hysteroscopic Instrument or a LiNA Versascope™ Outflow Cannula. Regulate desired distension and outflow by adjusting the roller clamp on the outflow tube. **WARNING:** Failure to open clamp on the outflow tube and/or failure to use the outflow cannula, may result in overdistension of the uterus or excessive intravasation of fluid.
8. Before starting therapeutic procedure make sure instruments are in closed position when inserting.
9. At end of procedure, ensure any instruments within the instrument port are in the closed position or have been withdrawn from the instrument port prior to withdrawing the Hysteroscopic Instrument System. Instruments should be reprocessed and/or disposed of according to instructions in the instrument IFU. Close inflow clamp and open roller clamp to remove distension media from uterine. **WARNING:** Failure to close the instruments may result in damage to the sheath and potentially pieces being left behind in patient.
10. AlphaScope should be reprocessed and disposed according to instructions in the hysteroscope IFU. LiNA Versascope™ Sheath should be disposed after use in accordance with hospital biohazard policy. Resterilization may compromise the integrity of the device and lead to serious surgical consequences.

- There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.
- There is no guarantee that instruments selected solely using this minimum instrument channel width will be compatible in the combination.
- LiNA Versascope™ Sheath can be used with 6 Fr instruments.

Storage

No special storage conditions required. Do not use after expiration date.

Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the LiNA Medical ApS and the competent regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

CE marking 2022.

Country of origin: Poland.

Compatibility with other devices

- Compatibility between hysteroscopic instrument and accessories from different manufacturers, when employed together, shall be verified prior to initiating the procedure.

*AlphaScope is a registered trademark of GIMMI® GmbH



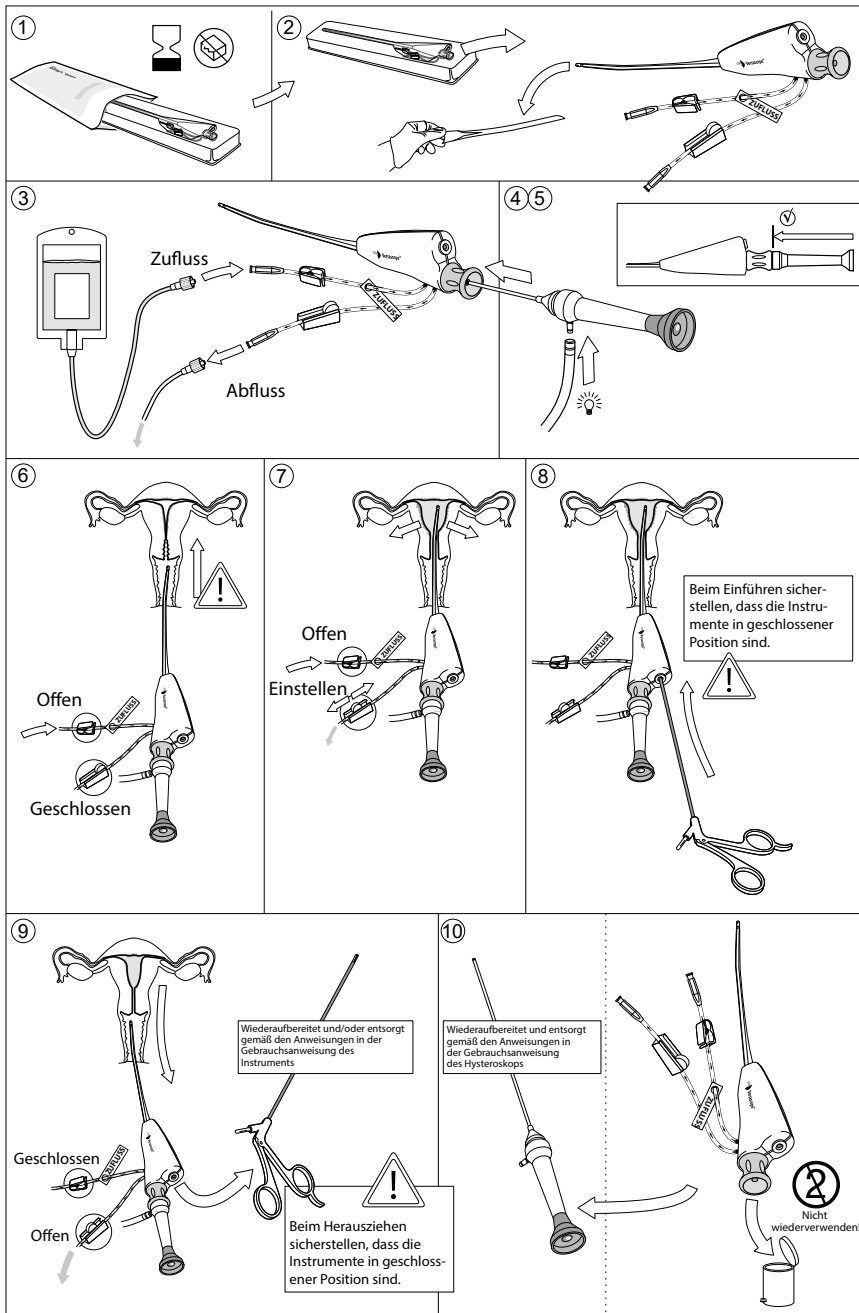
STERILE EO

CE 2274



LiNA Versascope™ Sheath

Ref: GMS805



Produktbeschreibung

Der LiNA Versascope™ Sheath GMS805 ist ein gebogener Zugangsschaft mit kleinem Durchmesser, der nur zur Verwendung mit dem kompatiblen Hysteroskop AlphaScope Hysteroscope (GMS40A) vorgesehen ist. Der LiNA Versascope Sheath ist ein steriles Einwegprodukt, das aus Metall- und Kunststoffkomponenten besteht. Das Produkt weist einen Kanal für die Insufflation auf, der über den angeschlossenen Schlauch und das Verbindungsstück zugänglich ist. Außerdem enthält es einen expandierbaren Kanal für das Einbringen hysteroskopischer Instrumente, der einen kontinuierlichen Durchfluss ermöglicht, wenn Flüssigmedien zur Dehnung verwendet werden. Eine drehbare Manschette ermöglicht eine komfortable Betrachtungsperspektive der Gebärmutterhöhle.

Verwendungszweck

Der LiNA Versascope™ Sheath dient dazu, im Rahmen diagnostischer und operativer hysteroskopischer Verfahren eine Dehnung des Uterus zu erreichen und aufrechtzuerhalten und einen Zugang zur Gebärmutterhöhle für das compatible Hysteroskop und andere hysteroskopische Instrumente zu schaffen.

Patientenpopulation

Erwachsene Frauen, die sich einer diagnostischen oder therapeutischen Hysteroskopie mit dem kompatiblen Hysteroskop unterziehen.

Kontraindikationen

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn hysteroskopische Verfahren kontraindiziert sind.

Mögliche Komplikationen

Bei der Verwendung eines flüssigen Dehnungsmediums ist eine strenge Überwachung der Flüssigkeitsaufnahme und -abgabe erforderlich. Eine übermäßige Intravasation von Dehnungsflüssigkeit kann zu einer Flüssigkeitsüberlastung führen. Mögliche flüssigkeitsbedingte Komplikationen bei der Continuous-Flow-Hysteroskopie sind:

- Hyponatriämie
- Hypothermie
- Lungenödem
- Herzinsuffizienz
- Elektrolyt-Ungleichgewichte
- Hirnödem
- Enzephalopathie.

Weitere mögliche Komplikationen der Hysteroskopie sind:

- Verletzung der Uteruswand / Uterusperforation mit einer möglichen Verletzung des Darms, der Blase, großer Blutgefäße oder Harnleiters
- Verletzung des Gebärmutterhalses
- Blutungen
- Gasembolie
- Schmerzen
- Intrauterine Adhäsionen
- Infektionen
- Vasovagale Reaktionen.

Warnhinweise

- Der LiNA Versascope™ Sheath wird mit Ethylenoxid sterilisiert und steril geliefert. Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
- Hysteroskopien während der Schwangerschaft können zu Fehlgeburten führen. Bei Verdacht auf eine Schwangerschaft sollte vor der Durchführung einer diagnostischen Hysteroskopie ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.
- Wenn hysteroskopische Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens überprüft werden.
- Mit dem Schaft können nur flüssige Dehnungsmedien verwendet werden. Der LiNA Versascope™ Sheath ist nicht für die Hysteroskopie mit CO₂ als Dehnungsmedium geeignet.
- Eine strenge Überwachung der Flüssigkeitsaufnahme und -abgabe ist erforderlich. Eine übermäßige Intravasation von Dehnungsflüssigkeit kann zu einer Flüssigkeitsüberlastung führen.
- Wenn nicht alle anwendbaren Anweisungen oder Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen der Patientin, des Arztes oder anwesender Personen führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Eingriffs auswirken. Der LiNA Versascope™ Sheath ist nur für den vorgesehenen Verwendungszweck einzusetzen.
- Die Hinweise und Anweisungen im Benutzerhandbuch des elektrochirurgischen Systems sind zu beachten, um sicherzustellen, dass alle Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.
- Ein tiefgreifendes Verständnis der Prinzipien und Techniken, die mit Laser-, elektrochirurgischen und Ultraschallverfahren verbunden sind, ist

unerlässlich, um Schock- und Verbrennungsgefahren für Patientin und medizinisches Personal sowie Schäden am Produkt und anderen medizinischen Instrumenten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt ist. Tauchen Sie elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeiten ein, es sei denn, die Instrumente sind speziell für den Einsatz in Flüssigkeiten konzipiert und entsprechend gekennzeichnet.

- Nur zur einmaligen Verwendung. Der LiNA Versascope™ Sheath darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Bei Wiederaufbereitung könnten die Funktionen des Instruments beeinträchtigt werden. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann auch das Risiko einer Kreuzkontamination erhöhen, welche zu einer Infektion oder der Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf Patienten und Anwender führen kann. Das Reinigen des Produkts kann zu möglichen Fehlfunktionen des Geräts führen.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es vor dem Einsatz mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen oder Defekte feststellen.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den in der Klinik geltenden bzw. gesetzlichen Vorschriften entsorgen.
- Nur Personen, die angemessen geschult wurden und mit der Hysteroskopie vertraut sind, sollten hysteroskopische Eingriffe durchführen. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung des kompatiblen Hysteroskops sowie die medizinische Fachliteratur, um sich über Techniken, Komplikationen und Gefahren zu informieren, bevor Sie einen hysteroskopischen Eingriff vornehmen.
- Eine vaginale Ultraschalluntersuchung vor der Hysteroskopie kann klinische Bedingungen aufzeigen, die sich auf das Patientenmanagement auswirken. Eine Dehnung des Uterus kann zu meist mit einem Druck von 35–75 mmHg erreicht werden.

- Wenn der systemische Blutdruck nicht stark überhöht ist, ist es selten erforderlich, mit einem Druck über 75–80 mmHg zu arbeiten.
- Ein Flüssigkeitsdefizit (Differenz zwischen dem Volumen der in den Uterus infundierten Flüssigkeit und dem Volumen der aus dem Uterus entfernten Flüssigkeit) sollte 1000 ml bei hypotonischen (Glycin, Mannitol, Sorbitol) und 2500 ml bei isotonischen Lösungen nicht überschreiten (Umranikar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy /European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289–303).
- Bei älteren Frauen mit Nieren- und Herz-Kreislauf-Problemen sollte die Obergrenze für das Flüssigkeitsdefizit bei 750 ml bzw. 1500 ml liegen. Daher ist eine sorgfältige Überwachung des Flüssigkeitsdefizits während der Hysteroskopie erforderlich (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137–148).

Art der Bereitstellung

Der LiNA Versascope™ Sheath wird steril in einem Tyvek-Beutel bereitgestellt und ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Das Produkt bleibt bis zum Verfallsdatum steril, sofern die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Das Produkt kann in der Praxis, in Krankenhäusern und in ambulanten Operationsräumen durch geschultes Fachpersonal verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

1. Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung auf Beschädigungen des Sterilbarrieresystems durch. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den LiNA Versascope™ Sheath unter Anwendung aseptischer Handhabungs- und Transfermethoden. Entnehmen Sie das Instrument unter Anwendung eines Sterilverfahrens aus der Verpackung. Um Schäden zu vermeiden, darf das Instrument nicht in das sterile Feld gebracht werden.



2. Entfernen Sie die Schutzhülle von der Einführspitze.
3. Schließen Sie eine Spüleleitung an den Insufflationsschlauch der Einführhilfe und eine Abflussleitung an den Anschluss der Abflussleitung an.
4. Führen Sie das sterile AlphaScope-Hysteroskop durch den entsprechenden Anschluss des Schafts, bis das Hysteroskop einrastet.
5. Befestigen Sie das Hysteroskop falls gewünscht an der Lichtquelle und der Kamera.
6. Stellen Sie sicher, dass die Klemme des Insufflationsschlauchs geöffnet und die Klemme des Abflussschlauchs geschlossen ist. Starten Sie dann die Zuführung des Dehnungsmediums, bevor Sie das LiNA Versascope™ Sheath-System in den Zervikalkanal einführen. Ein langsames Einführen in den Zervikalkanal erlaubt es dem Dehnungsmedium, den Zugang zu erleichtern.
7. Führen Sie bei geöffneter Klemme des Insufflationsschlauchs und geschlossener Klemme des Abflussschlauchs Luft zu, bis der gewünschte Druck und das gewünschte Volumen oder ein ausreichendes Sichtfeld erreicht ist. Wenn ein Abfließen gewünscht wird, öffnen Sie die Rollenklemme am Abflussschlauch und führen Sie entweder ein hysteroskopisches Instrument oder eine LiNA Versascope™ Abflusskanüle ein. Regulieren Sie die gewünschte Dehnung und den Abfluss durch Einstellen der Rollenklemme am Abflussschlauch. **WARNHINWEIS:** Wenn die Klemme des Abflussschlauchs nicht geöffnet und/oder die Abflusskanüle nicht verwendet wird, kann dies zu einer Überdehnung des Uterus oder einer übermäßigen Intrasavasation von Flüssigkeit führen.
8. Vergewissern Sie sich vor Beginn des therapeutischen Eingriffs, dass die Instrumente beim Einführen in geschlossener Position sind.
9. Vergewissern Sie sich am Ende des Eingriffs, dass sich alle Instrumente im Instrumenten-Anschluss in der geschlossenen Position befinden oder aus dem Instrumenten-Anschluss herausgezogen wurden, bevor Sie das hysteroskopische Instrumentensystem herausziehen. Die Instrumente

müssen gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Instruments wiederaufbereitet und/oder entsorgt werden. Schließen Sie die Zuflussklemme und öffnen Sie die Rollenklemme, um das Dehnungsmedium aus der Gebärmutter zu entfernen.

WARNHINWEIS: Wenn die Instrumente nicht geschlossen werden, kann der Schaft beschädigt werden und es ist möglich, dass Teile in der Patientin zurückbleiben.

10. AlphaScope muss gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Hysteroskops wiederaufbereitet und entsorgt werden. Der LiNA Versascope™ Sheath muss nach Gebrauch gemäß den Richtlinien für Biogefährdung des Krankenhauses entsorgt werden. Eine Resterilisation kann die Integrität des Produkts beeinträchtigen und schwerwiegende chirurgische Folgen haben.

Kompatibilität mit anderen Produkten

- Die Kompatibilität zwischen hysteroskopischen Instrumenten und Zubehör verschiedener Hersteller, die zusammen verwendet werden sollen, muss vor Beginn des Eingriffs überprüft werden.
- Es kann nicht garantiert werden, dass Instrumente, die ausschließlich anhand der maximalen Breite des eingeführten Anteils und der Arbeitslänge ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind.
- Es kann nicht garantiert werden, dass Instrumente, die ausschließlich anhand dieser Mindestkanalbreite ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind.
- Der LiNA Versascope™ Sheath kann mit 6 Fr-Instrumenten verwendet werden.

Lagerung

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.

Berichterstattung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte an LiNA Medical ApS und die zuständige Regulierungsbehörde des Landes gemeldet werden, in welchem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

CE-Kennzeichnung 2022.

Herstellungsland: Polen.

*AlphaScope ist ein eingetragenes Warenzeichen der GIMMI® GmbH

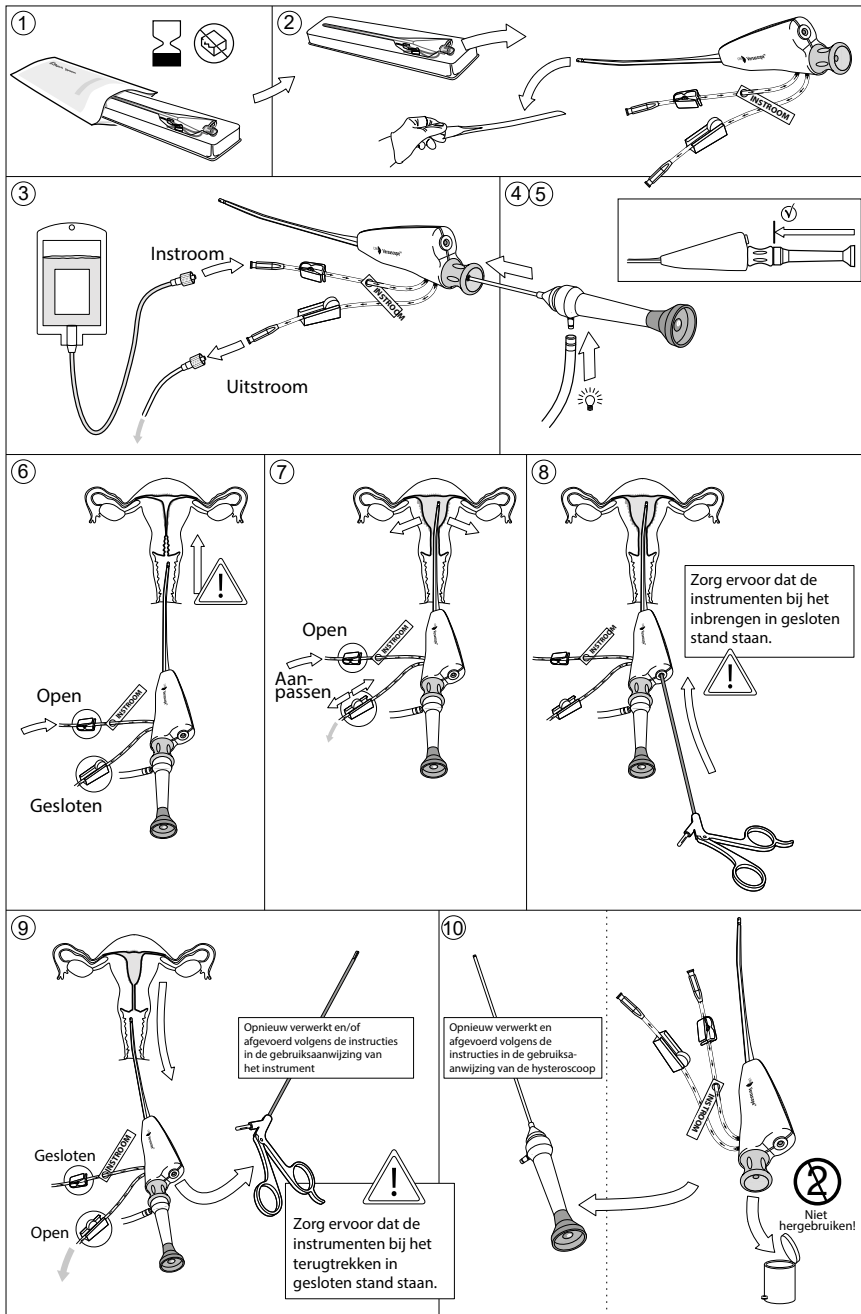


STERILE EO

CE
2274

LiNA Versascope™ Sheath

Ref: GMS805



Beschrijving van het hulpmiddel

De LiNA Versascope™-schacht GMS805 is een gebogen toegangsschacht met een kleine diameter, uitsluitend bedoeld voor gebruik met de compatibele hysteroscoop AlphaScope-hysteroscoop (GMS40A). De LiNA Versascope-schacht is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat bestaat uit zowel metalen als kunststof onderdelen. Het hulpmiddel bevat een kanaal voor insufflatie dat toegankelijk is via de aangesloten slang en connector. Ook is er een uitzetbaar kanaal ingebouwd voor het inbrengen van hysteroscopische instrumenten. Dit kanaal biedt een continue doorstroming wanneer vloeistoffen worden gebruikt voor distensie. Een handige kraag zorgt voor goed zicht op de baarmoederholte.

Beoogd gebruik

De LiNA Versascope™-schacht wordt gebruikt om distensie in de baarmoeder tot stand te brengen en te handhaven en toegang tot de baarmoederholte te verschaffen voor de compatibele hysteroscoop en andere hysteroscopische instrumenten tijdens diagnostische en operatieve hysteroscopische procedures.

Patiëntpopulatie

Volwassen vrouwen die een diagnostische of therapeutische hysteroscopie ondergaan met de compatibele hysteroscoop.

Contra-indicaties

Dit product is niet bedoeld voor gebruik wanneer hysteroscopische procedures zijn gecontra-indiceerd.

Mogelijke complicaties

Bij gebruik van een vloeibaar verwijdingsmiddel is strikte controle van de vloeistofopname en -afgifte vereist. Overmatige intravasatie van distensievloeistof kan leiden tot een teveel aan vloeistof. Mogelijke vloeistofgerelateerde complicaties van een hysteroscopie met continue doorstroming zijn:

- hyponatriëmie;
- hypothermie;
- longoedeem;
- hartfalen;
- onevenwichtige elektrolytenbalans;
- hersenoedeem;
- encefalopathie.

Andere mogelijke complicaties van een hysteroscopie zijn:

- letsel aan de baarmoederwand/baarmoederperforatie, wat mogelijk leidt tot letsel aan de darmen, blaas, grote bloedvaten en urethra;
- letsel aan de cervix;
- bloeding;
- gasembolie;
- pijn;
- intra-uteriene verklevingen;
- infecties;
- vasovagale reacties.

Waarschuwingen

- De LiNA Versascope™-schacht wordt voor levering gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide. Controleer de verpakking zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele barrière van het product, of de verpakking is beschadigd.
- Hysteroscopische procedure tijdens de zwangerschap kunnen leiden tot een miskraam. Bij een vermoeden van zwangerschap moet vóór de uitvoering van de diagnostische hysteroscopie een zwangerschapstest worden gedaan.
- Wanneer hysteroscopische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, moet vóór aanvang van de procedure de compatibiliteit worden gecontroleerd.
- Met de schacht kunnen alleen vloeibare verwijdingsmiddelen worden gebruikt. De LiNA Versascope™-schacht is niet geschikt voor hysteroscopie met CO₂ als verwijdingsmiddel.
- Strikte controle van vloeistofopname en -afgifte is vereist. Overmatige intravasatie van distensievloeistof kan leiden tot een teveel aan vloeistof.
- Het niet strikt opvolgen van alle toepasselijke instructies of alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot aanzienlijke verwondingen aan de patiënt, arts of aanwezigen en kan de resultaten van de uitgevoerde procedures nadelig beïnvloeden. De LiNA Versascope™-schacht mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt.
- Raadpleeg de betreffende gebruikershandleiding en instructies van het elektrochirurgische systeem om ervoor te zorgen dat alle veiligheidsmaatregelen worden opgevolgd.

- Een grondig begrip van de principes en technieken met betrekking tot laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is essentieel om schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als het medisch personeel en schade aan het apparaat en andere medische instrumenten te voorkomen. Zorg ervoor dat de isolatie of aarding niet wordt aangetast. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij de instrumenten specifiek zijn ontworpen en gelabeld om in vloeistof te functioneren.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De LiNA Versascope™-schacht mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd. Hergebruik kan de werking van het instrument belemmeren. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook het risico op kruisbesmetting vergroten. Dit kan vervolgens leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare ziekteverwekkers aan patiënten en gebruikers. Pogingen om het hulpmiddel te reinigen, leiden tot verminderde werking van het hulpmiddel.
- Gebruik het hulpmiddel niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het voorafgaand aan de procedure is blootgesteld aan niet-steriele oppervlakken.
- Controleer het hulpmiddel zorgvuldig voor gebruik. Werp het product weg als het beschadigd of defect is.
- Er mogen geen wijzigingen aan deze apparatuur worden aangebracht.

Voorzorgsmaatregelen

- Het product en de verpakking dienen na gebruik te worden afgevoerd overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis en administratieve en/of lokale overheden.
- Alleen personen die voldoende zijn opgeleid over en vertrouwd zijn met een hysteroscopie mogen hysteroscopische procedures uitvoeren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele hysteroscoop en de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat u een hysteroscopische procedure uitvoert.
- Door vóór de hysteroscopie een vaginale ultrasonografie uit te voeren, kunnen er klinische aandoeningen worden geïdentificeerd

die van invloed zijn op de behandeling van de patiënt. Intra-uteriene distensie kan doorgaans worden bereikt binnen een drukbereik van 35-75 mmHg.

- Tenzij er sprake is van een overmatige systemische bloeddruk, hoeft u zelden een druk van meer dan 75-80 mmHg te gebruiken.
- Een vochttekort (verschil tussen het vloeistofvolume dat in de uterus wordt toegediend en het vloeistofvolume dat uit de uterus wordt gezogen) mag niet groter zijn dan 1000 ml voor hypotone oplossingen (glycine, mannitol, sorbitol) en 2500 ml voor isotone oplossingen (Umranikar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy /European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289-303).
- Bij oudere vrouwen met nier- en cardiovasculaire problemen mag het maximale vochttekort respectievelijk 750 ml en 1500 ml bedragen. Daarom is het noodzakelijk om het vochttekort tijdens de hysteroscopie zorgvuldig te controleren (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137-148).

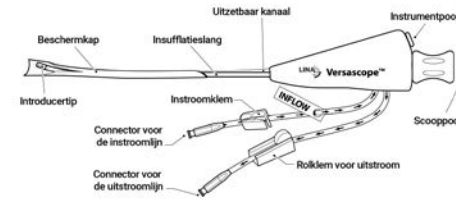
Aanlevering

De LiNA Versascope™-schacht wordt steriel geleverd in een Tyvek-zakje en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel blijft steriel tot de vervaldatum zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Het hulpmiddel kan worden gebruikt in kantoren, ziekenhuizen en ambulante operatiekamers door getrainde professionals.

Gebruiksaanwijzing

1. Inspecteer het hulpmiddel visueel op schade in het steriele barrièresysteem vóór gebruik. Open de verpakking en verwijder de LiNA Versascope™-schacht volgens aseptische hanterings- en overdrachtsmethoden. Haal het instrument met een steriele techniek uit de verpakking. Draai het instrument niet in het steriele vlak om schade te voorkomen.



2. Verwijder de beschermkap van de introducertip.
3. Bevestig een irrigatielijne aan de insufflatieslang van de introducer en een uitstroomlijn aan de connector voor de uitstroomlijn.
4. Plaats de steriele AlphaScope-hysteroscoop door de scooppoort van de schacht totdat de scoop vastklikt.
5. Bevestig de hysteroscoop, indien gewenst, aan de lichtbron en de camera.
6. Zorg dat de klem op de insufflatieslang open staat en de klem op de uitstroomslang gesloten is. Begin daarna met het toedienen van distensiemiddelen voordat u het LiNA Versascope™-schachtsysteem in het cervixkanaal inbrengt. Door het hulpmiddel langzaam in te brengen in het cervixkanaal, kunnen de distensiemiddelen het inbrengen vergemakkelijken.
7. Terwijl de klem van de insufflatieslang nog open staat en de klem van de uitstroomslang gesloten is, insuffleert u tot het gewenste druk- en volumenniveau is bereikt of tot u voldoende zicht heeft verkregen. Als uitstroom gewenst is, opent u de rolklem op de uitstroomslang en brengt u een hysteroscopisch instrument of een LiNA Versascope™-uitstroomcanule in. Regel de gewenste distensie en uitstroom door de rolklem op de uitstroomslang te verstellen. **WAARSCHUWING:** Het niet openen van de klem op de uitstroomslang en/of het niet gebruiken van de uitstroomcanule kan leiden tot overdistensie van de uterus of overmatige intravasatie van vloeistof.
8. Voordat u met de therapeutische procedure begint, moet u ervoor zorgen dat de instrumenten bij het inbrengen in de gesloten stand staan.
9. Controleer aan het einde van de procedure of alle instrumenten in de instrumentpoort in de gesloten stand staan of uit de instrumentpoort zijn verwijderd voordat u het hysteroscopische instrumentensysteem terugtrekt. Instrumenten moeten opnieuw verwerkt en/of afgevoerd worden volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing van het instrument. Sluit de

instroomklem en open de rolklem om het distensiemiddel uit de baarmoeder te verwijderen. **WAARSCHUWING:** Het niet sluiten van de instrumenten kan leiden tot beschadiging van de schacht en mogelijk tot het achterblijven van stukken in de patiënt.

10. De AlphaScope dient opnieuw verwerkt en afgevoerd te worden volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing van de hysteroscoop. De LiNA Versascope™-schacht moet na gebruik worden weggegooid volgens het beleid van het ziekenhuis inzake bioafval. Hersterilisatie kan de integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en leiden tot ernstige chirurgische gevolgen.

Compatibiliteit met andere apparaten

- De compatibiliteit tussen hysteroscopische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten moet, wanneer deze samen worden gebruikt, vóór het begin van de procedure worden geverifieerd.
- Er is geen garantie dat instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van de maximale breedte van het inbrenggedeelte en de werklengte, in combinatie met elkaar compatibel zijn.
- Er is geen garantie dat instrumenten die uitsluitend op basis van deze minimale kanaalbreedte zijn geselecteerd, in combinatie met elkaar compatibel zijn.
- De LiNA Versascope™-schacht kan worden gebruikt met 6 Fr instrumenten.

Opslag

Geen speciale opslagomstandigheden vereist. Gebruik het hulpmiddel niet nadat de vervaldatum is verstreken.

Meldingen

Ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot dit hulpmiddel, moeten worden gemeld bij LiNA Medical ApS en de bevoegde regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

CE-markering: 2022.

Land van oorsprong: Polen.

* AlphaScope is een geregistreerd handelsmerk van GIMMI(R) GmbH

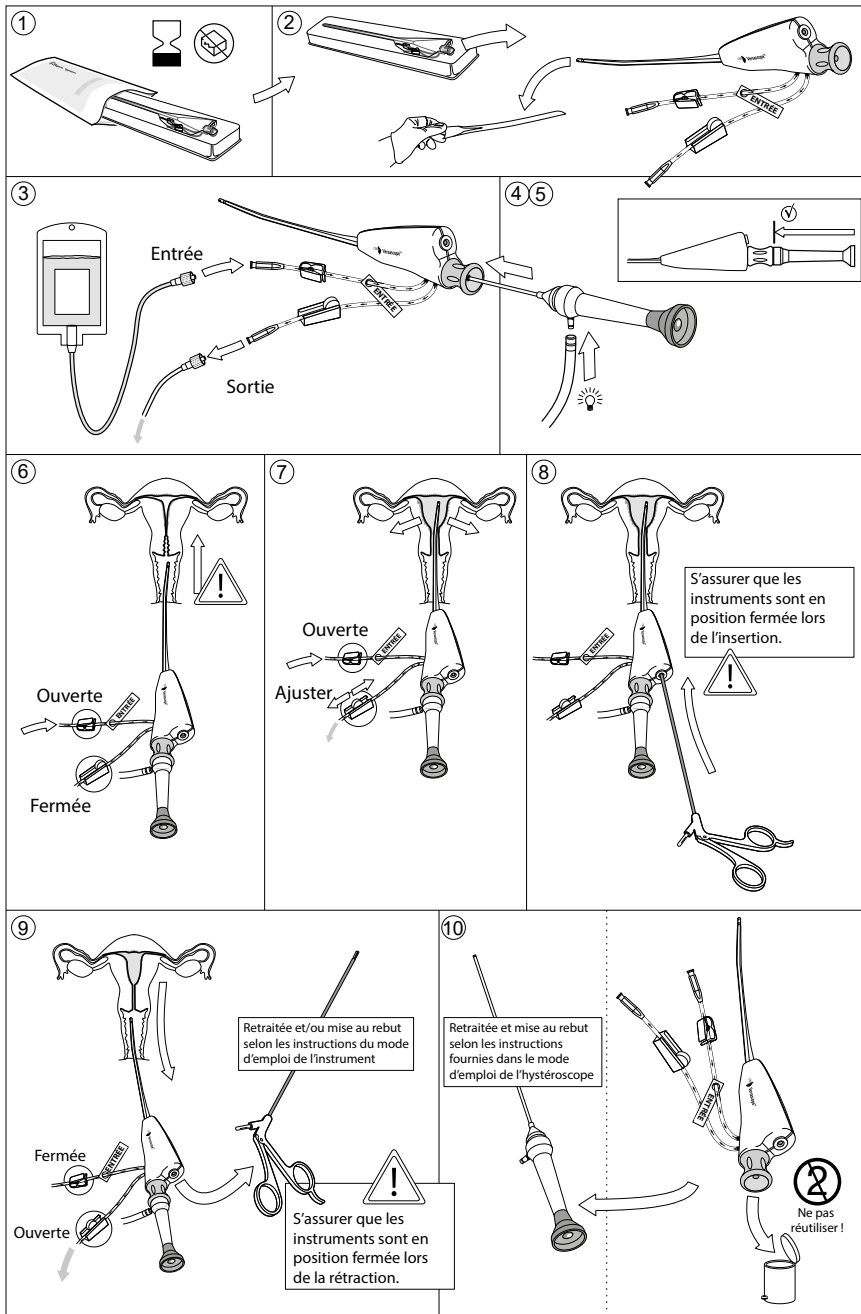


STERILE EO

CE
2274

LiNA Versascope™ Sheath

Ref: GMS805



Description du dispositif

La gaine LiNA Versascope™ GMS805 est une gaine d'accès courbée de petit diamètre destinée à être utilisée uniquement avec l'hystéroscope compatible AlphaScope (GMS40A). La gaine LiNA Versascope est un dispositif stérile à usage unique constitué de composants en métal et en plastique. Le dispositif comprend un canal d'insufflation accessible par la tubulure et le connecteur intégrés. Un canal extensible est également intégré pour l'insertion d'instruments hystéroscopiques, ce qui permet une irrigation continue lorsque des milieux liquides sont utilisés pour la distension. Une bague rotative offre une perspective de visualisation pratique de la cavité utérine.

Utilisation prévue

La gaine LiNA Versascope™ est utilisée pour établir et maintenir la distension de l'utérus et permettre l'accès à la cavité utérine pour l'hystéroscope compatible et les autres instruments hystéroscopiques pendant les procédures d'hystérocopie diagnostique et opératoire.

Population de patients

Femmes adultes subissant une hystérocopie diagnostique ou thérapeutique avec l'hystéroscope compatible.

Contre-indications

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé lorsque les procédures d'hystérocopie sont contre-indiquées.

Complications possibles

Si un milieu de distension liquide est utilisé, une surveillance stricte des flux d'entrée et de sortie est requise. Une intravasation trop importante du liquide de distension peut entraîner une accumulation excessive de liquide. Les complications potentielles liées au liquide de l'hystérocopie à irrigation continue sont :

- Hyponatrémie
- Hypothermie
- Œdème pulmonaire
- Insuffisance cardiaque
- Déséquilibres électrolytiques
- Œdème cérébral
- Encéphalopathie

Les autres complications possibles de l'hystérocopie incluent :

- Lésion de la paroi utérine/perforation utérine occasionnant de possibles lésions aux intestins, à la vessie, aux vaisseaux sanguins majeurs ainsi qu'à l'uretère
- Lésion du col de l'utérus
- Saignement
- Embolie gazeuse
- Douleurs
- Adhérences intra-utérines
- Infections
- Réactions vasovagales

Avertissements

- La gaine LiNA Versascope™ est fournie stérile selon une procédure de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Inspecter soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant emploi. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si la barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé.
- Les procédures d'hystérocopie réalisées pendant la grossesse peuvent entraîner une fausse couche. En cas de suspicion de grossesse, un test de grossesse doit être effectué avant la réalisation d'une hystérocopie diagnostique.
- Si des instruments et accessoires d'hystérocopie de différents fabricants sont associés lors d'une procédure, vérifier leur compatibilité avant de commencer la procédure.
- Seuls des milieux de distension liquides peuvent être utilisés avec la gaine. La gaine LiNA Versascope™ ne peut pas être utilisée si l'hystérocopie utilise du CO₂ comme milieu de distension.
- Une surveillance stricte des flux d'entrée et de sortie est requise. Une intravasation trop importante du liquide de distension peut entraîner une accumulation excessive de liquide.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions applicables ou de tout avertissement ou précaution peut causer des blessures graves chez la patiente, le médecin ou son équipe et peut avoir des effets indésirables sur les résultats des procédures réalisées. La gaine LiNA Versascope™ ne doit être utilisée à aucune autre fin que son utilisation prévue.
- Se reporter aux indications et instructions du manuel de l'utilisateur du système électrochirurgical approprié pour s'assurer que toutes les précautions de sécurité sont respectées.

- Une compréhension approfondie des principes et des techniques des procédures laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est essentielle pour éviter les risques de choc et de brûlure pour la patiente et le personnel médical, ainsi que les dommages au dispositif et aux autres instruments médicaux. S'assurer que l'isolation ou la mise à la terre ne sont pas compromises. Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux dans le liquide, sauf s'ils sont spécifiquement conçus et étiquetés pour fonctionner dans le liquide.
- Exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser la gaine LiNA Versascope™. Tout retraitement risque d'entraver le bon fonctionnement du dispositif. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée, ce qui peut entraîner une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et aux utilisateurs. Toute tentative de nettoyage du dispositif peut entraîner un risque de dysfonctionnement de celui-ci.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il a été exposé à des surfaces non stériles avant la procédure.
- Inspecter soigneusement le dispositif avant toute utilisation. En cas de détérioration ou de défaut du dispositif, mettre ce dernier au rebut.
- Toute modification apportée au dispositif est interdite.

Précautions

- Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou locales.
- Seules les personnes ayant reçu une formation adéquate et familières avec l'hystérocopie doivent réaliser cette procédure. Consulter le mode d'emploi de l'hystérocopie compatible ainsi que la littérature médicale sur les techniques, les complications et les risques avant de réaliser une procédure d'hystérocopie.
- L'échographie vaginale avant l'hystérocopie peut identifier des états cliniques susceptibles de modifier la prise en charge de la patiente. La distension intra-utérine peut en général être obtenue avec une plage de pression de 35–75 mmHg.

- À moins que la pression artérielle systématique ne soit excessive, il est rarement nécessaire d'utiliser des pressions supérieures à 75–80 mmHg.
- Un déficit liquidien (différence entre le volume de liquide perfusé dans l'utérus et le volume de liquide évacué de l'utérus) ne doit pas dépasser 1 000 ml pour les solutions hypotoniques (glycine, mannitol, sorbitol) et 2 500 ml pour les solutions isotoniques (Umraniak S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy /European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289–303).
- Dans le cas de femmes âgées souffrant de problèmes rénaux et cardiovasculaires, les limites supérieures du déficit liquidien doivent être abaissées à 750 ml et 1 500 ml, respectivement. Il est donc nécessaire de surveiller attentivement le déficit liquidien pendant l'hystérocopie (AAGL Practice Report : Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137–148).

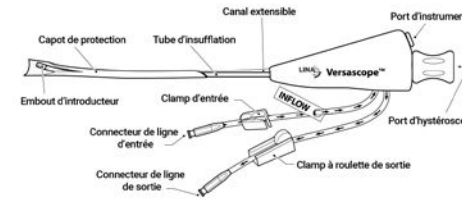
Livraison

La gaine LiNA Versascope™ est fournie stérile dans une pochette en Tyvek pour un usage unique. Le dispositif reste stérile jusqu'à la date d'expiration tant que l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé.

Le dispositif peut être utilisé dans la salle d'intervention des cabinets, des hôpitaux et des blocs opératoires ambulatoires par des professionnels formés.

Mode d'emploi

1. Avant toute utilisation, inspecter visuellement le système de barrière stérile pour vérifier l'absence de brèche. Ouvrir l'emballage et retirer la gaine LiNA Versascope™ en utilisant des méthodes de manipulation et de transfert aseptiques. À l'aide d'une technique stérile, retirer l'instrument de son emballage. Pour éviter tout dommage, ne pas retourner l'instrument dans le champ stérile.



2. Retirer le capot de protection de l'embout de l'introducteur.
3. Fixer une ligne d'irrigation au tube d'insufflation de l'introducteur et une ligne d'écoulement au connecteur correspondant.
4. Placer l'hystérocopie AlphaScope stérile dans le port prévu de la gaine en le clipsant en place.
5. Si besoin, fixer l'hystérocopie à la source de lumière et à la caméra.
6. Avec le clamp du tube d'insufflation ouvert et le clamp du tube d'écoulement fermé, commencer l'écoulement du milieu de distension avant d'introduire le système de gaine LiNA Versascope™ dans le canal du col de l'utérus. Une introduction lente dans le canal du col de l'utérus permettra au milieu de distension de faciliter l'entrée.
7. Avec le clamp du tube d'insufflation ouvert et le clamp du tube d'écoulement fermé, insuffler jusqu'au niveau de pression et de volume souhaité ou jusqu'à obtenir un champ de vision adéquat. Pour lancer l'écoulement, ouvrir le clamp à roulette sur le tube d'écoulement et insérer soit un instrument d'hystérocopie, soit une canule d'écoulement LiNA Versascope™. Contrôler la distension et l'écoulement souhaités en ajustant le clamp à roulette sur le tube d'écoulement. **AVERTISSEMENT** : ne pas ouvrir le clamp sur le tube d'écoulement et/ou ne pas utiliser la canule d'écoulement peut entraîner une surdistension de l'utérus ou une intravasation excessive du liquide.
8. Avant de commencer la procédure thérapeutique, vérifier que les instruments sont en position fermée lors de l'insertion.
9. À la fin de la procédure, vérifier que tous les instruments dans le port d'instrument sont en position fermée ou ont été retirés du port d'instrument avant de retirer le système d'instruments hystérocopiques. Les instruments doivent être retraités et/ou mis au rebut conformément aux instructions fournies

dans leur mode d'emploi. Fermer le clamp d'entrée et ouvrir le clamp à roulette pour retirer le milieu de distension de l'utérus. **AVERTISSEMENT** : si l'utilisateur ne ferme pas les instruments, il risque d'endommager la gaine et de laisser des pièces dans la patiente.

10. L'hystérocopie AlphaScope doit être retraité et mis au rebut conformément aux instructions fournies dans son mode d'emploi. La gaine LiNA Versascope™ doit être mise au rebut après utilisation conformément à la politique de l'hôpital en matière de risques biologiques. La restérilisation peut compromettre l'intégrité du dispositif et entraîner de graves conséquences chirurgicales.

Compatibilité avec d'autres dispositifs

- Vérifier la compatibilité entre un instrument et des accessoires d'hystérocopie de différents fabricants, lorsqu'ils sont associés, avant de commencer la procédure.
- Rien ne garantit que les instruments sélectionnés uniquement en fonction de la longueur utile et de la largeur maximale de leur portion d'insertion seront compatibles entre eux.
- Rien ne garantit que les instruments sélectionnés uniquement en fonction de la largeur minimale de canal de l'instrument seront compatibles entre eux.
- La gaine LiNA Versascope™ peut être utilisée avec des instruments 6 Fr.

Stockage

Aucune condition de stockage particulière n'est requise. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Signalement

Tout incident grave qui surviendrait dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif devra être signalé à LiNA Medical ApS et aux autorités réglementaires compétentes du pays dans lequel se trouvent l'utilisateur et/ou la patiente.

Marquage CE 2022.

Pays d'origine : Pologne.

*AlphaScope est une marque déposée de GIMMI® GmbH

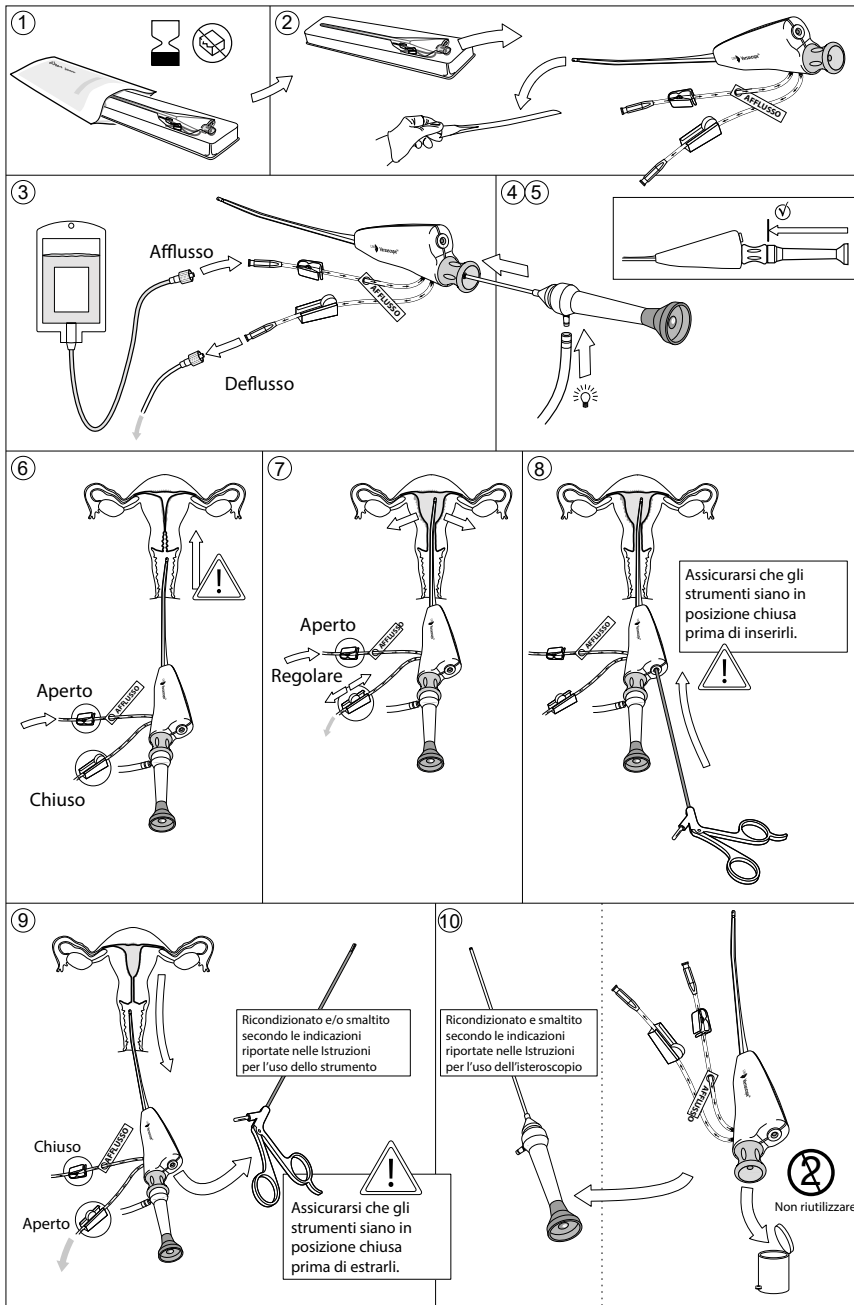


STERILE EO

CE
2274

LiNA Versascope™ Sheath

Ref: GMS805



Descrizione del dispositivo

La guaina LiNA Versascope™ GMS805 è una guaina d'accesso curva di diametro ridotto destinata a essere utilizzata esclusivamente con l'isteroscopia compatibile AlphaScope (GMS40A). La guaina LiNA Versascope™ è un dispositivo sterile monouso costituito da componenti in metallo e plastica. Il dispositivo include un canale di insufflazione accessibile attraverso il tubo e il connettore collegati, nonché un canale espandibile per l'inserimento dell'isteroscopio, volto a fornire un flusso continuo quando si utilizza un mezzo di distensione liquido. Un anello rotante consente una comoda visualizzazione della cavità uterina.

Uso previsto

La guaina LiNA Versascope™ viene utilizzata per stabilire e mantenere la distensione dell'utero e fornire l'accesso alla cavità uterina per l'isteroscopia compatibile e altri strumenti per isteroscopia durante le procedure isteroscopiche diagnostiche e operative.

Popolazione di pazienti

Donne adulte sottoposte a isteroscopia diagnostica o terapeutica con isteroscopia compatibile.

Controindicazioni

Il prodotto non deve essere utilizzato quando le procedure isteroscopiche sono controindicate.

Potenziali complicanze

Quando si utilizza un mezzo di distensione fluido, è necessario monitorare rigorosamente l'ingresso e l'uscita di liquidi. Un'eccessiva intravasazione di liquido di distensione può causare un sovraccarico di liquidi. Le potenziali complicanze legate ai fluidi dell'isteroscopia a flusso continuo sono:

- iponatremia,
- ipotermia,
- edema polmonare,
- insufficienza cardiaca,
- squilibri elettrolitici,
- edema cerebrale,
- encefalopatia.

Altre potenziali complicanze dell'isteroscopia includono:

- lesione della parete uterina/perforazione uterina con conseguenti lesioni all'intestino, alla vescica, ai principali vasi sanguigni e all'uretra,
- lesione della cervice,
- emorragia,
- embolia gassosa,
- dolore,
- aderenze intrauterine,
- infezioni,
- reazioni vasovagali.

Avvertenze

- La guaina LiNA Versascope™ viene fornita già sterilizzata con trattamento a base di ossido di etilene. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. Non tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile del prodotto o la confezione risulta danneggiata.
- Le procedure di isteroscopia eseguite in gravidanza possono provocare un aborto spontaneo. Se si sospetta una gravidanza, si consiglia di effettuare un test prima di eseguire l'isteroscopia diagnostica.
- Quando nella stessa procedura vengono utilizzati strumenti per isteroscopia e accessori di produttori diversi, verificare la compatibilità prima di iniziare.
- Con la guaina è possibile utilizzare solo mezzi di distensione liquidi. La guaina LiNA Versascope™ non è adatta all'uso in procedure isteroscopiche in cui si utilizza anidride carbonica come mezzo di distensione.
- Monitorare rigorosamente l'ingresso e l'uscita di liquidi. Un'eccessiva intravasazione di liquido di distensione può causare un sovraccarico di liquidi.
- La mancata osservanza di tutte le istruzioni applicabili o di qualsiasi avvertenza o precauzione potrebbe provocare lesioni gravi a pazienti, medici o assistenti nonché eventuali effetti avversi sull'esito delle procedure eseguite. La guaina LiNA Versascope™ non deve essere utilizzata per scopi diversi da quelli previsti.
- Consultare le indicazioni e le istruzioni del manuale per l'utente del sistema elettrochirurgico per garantire l'adozione di tutte le precauzioni di sicurezza.



- Una conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche coinvolti nelle procedure laser, elettrochirurgiche e a ultrasuoni è essenziale per evitare il rischio di scosse elettriche o ustioni per la paziente e il personale medico nonché danni al dispositivo e ad altri strumenti. Assicurarsi che l'isolamento o la messa a terra non siano compromessi. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi, a meno che non siano specificamente progettati ed etichettati per l'utilizzo all'interno di liquidi.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare la guaina LiNA Versascope™. Qualsiasi ritrattamento può compromettere la funzionalità del dispositivo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può inoltre aumentare il rischio di contaminazione crociata, che può portare a infezioni o alla trasmissione ematica di agenti patogeni a pazienti e utenti. Eventuali tentativi di pulire il dispositivo rischiano di compromettere il funzionamento del dispositivo stesso.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se prima della procedura è stato esposto a superfici non sterili.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il dispositivo. Se sono presenti danni o difetti, gettare il dispositivo.
- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo.

Precauzioni

- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alle disposizioni ospedaliere e amministrative e/o alle normative locali vigenti.
- Le procedure di isteroscopia devono essere eseguite esclusivamente da personale con adeguata formazione e conoscenza nell'ambito dell'isteroscopia. Prima di eseguire qualsiasi procedura isteroscopica, consultare le Istruzioni per l'uso dell'isteroscopio compatibile e la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi associati.
- Eseguendo un'ecografia vaginale prima dell'isteroscopia è possibile identificare condizioni cliniche che potrebbero influenzare la gestione della paziente. Generalmente, la distensione intrauterina può essere eseguita con pressioni nell'intervallo di 35-75 mmHg.

- Tranne nel caso in cui la pressione arteriosa sistemica sia eccessiva, raramente è necessario utilizzare pressioni superiori a 75-80 mmHg.
- Il deficit di liquidi (differenza tra il volume di liquido infuso nell'utero e il volume di liquido evacuato) non deve superare i 1.000 ml per le soluzioni ipotoniche (glicina, mannitolo, sorbitolo) e i 2.500 ml per le soluzioni isotoniche (Umanikar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy /European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289-303).
- In caso di donne anziane con problemi renali e cardiovascolari, i livelli massimi di deficit di liquidi devono essere rispettivamente di 750 ml e 1.500 ml. Pertanto, durante l'isteroscopia è necessario monitorare attentamente il deficit di liquidi (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137-148).

Come viene fornito il dispositivo

La guaina LiNA Versascope™ viene fornita sterile in un sacchetto in Tyvek esclusivamente monouso. A confezione integra e sigillata, il dispositivo rimane sterile fino alla data di scadenza.

Il dispositivo può essere utilizzato in ambiente ambulatoriale, ospedaliero e nelle sale chirurgiche ambulatoriali da personale esperto.

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare visivamente il prodotto prima dell'uso per rilevare eventuali danni al sistema di barriera sterile. Aprire la confezione ed estrarre la guaina LiNA Versascope™ mediante tecniche di manipolazione e trasferimento aseptiche. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non capovolgere lo strumento nel campo sterile.



2. Rimuovere la copertura protettiva dalla punta dell'introduttore.
3. Collegare una linea di irrigazione al tubo di insufflazione dell'introduttore e una linea di deflusso al rispettivo connettore.
4. Inserire l'isteroscopio AlphaScope sterile nell'apposita porta della guaina fino a quando non scatta in posizione.
5. Se necessario, collegare l'isteroscopio alla sorgente luminosa e alla videocamera.
6. Prima di inserire il sistema di guaina LiNA Versascope™, iniziare a far fluire il mezzo di distensione nel canale cervicale, tenendo il morsetto del tubo di insufflazione aperto e il morsetto del tubo di deflusso chiuso. Il lento inserimento nel canale cervicale facilita l'ingresso del mezzo di distensione.
7. Tenendo il morsetto del tubo di insufflazione aperto e il morsetto del tubo di deflusso chiuso, insufflare fino al livello di pressione e volume desiderato o fino a ottenere un campo visivo adeguato. Se si desidera avviare il deflusso, aprire il morsetto a rullo sul tubo di deflusso e inserire un isteroscopio o una cannula di deflusso LiNA Versascope™. Ottenere la distensione e il deflusso desiderati regolando il morsetto a rullo sul tubo di deflusso.
- AVVERTENZA:** la mancata apertura del morsetto sul tubo di deflusso e/o il mancato utilizzo della cannula di deflusso possono provocare una sovradistensione dell'utero o un'eccessiva intravasazione di liquido.
8. Prima di iniziare la procedura terapeutica, accertarsi che gli strumenti siano in posizione chiusa durante l'inserimento.
9. Al termine della procedura, assicurarsi che gli strumenti all'interno della porta siano in posizione chiusa o siano stati tolti prima di estrarre il sistema di isteroscopia. Gli strumenti devono essere ricondizionati e/o smaltiti in conformità con le relative Istruzioni per l'uso. Chiudere il morsetto di afflusso e aprire il morsetto a rullo

per rimuovere il mezzo di distensione dall'utero. **AVVERTENZA:** la mancata chiusura degli strumenti potrebbe danneggiare la guaina e far rimanere dei pezzi nel corpo della paziente.

10. AlphaScope deve essere ricondizionato e smaltito in conformità con le Istruzioni per l'uso dell'isteroscopio. La guaina LiNA Versascope™ deve essere smaltita dopo l'uso conformemente al protocollo ospedaliero sui rischi biologici. La sterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo e portare a gravi conseguenze chirurgiche.

Compatibilità con altri dispositivi

- Qualora si utilizzino insieme isteroscopi e accessori di produttori diversi, è necessario verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura.
- Non si garantisce la compatibilità di strumenti selezionati esclusivamente in base alla larghezza massima della porzione di inserzione e alla lunghezza operativa.
- Non si garantisce la compatibilità di strumenti selezionati esclusivamente in base alla larghezza minima del canale.
- La guaina LiNA Versascope™ può essere utilizzata con strumenti da 6 Fr.

Conservazione

Non sono previste particolari condizioni di conservazione. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Segnalazioni

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a LiNA Medical ApS e alle autorità competenti del Paese in cui l'utente e/o la paziente risiede.

Marcatura CE del 2022.

Paese di origine: Polonia.

*AlphaScope è un marchio registrato di GIMMI® GmbH

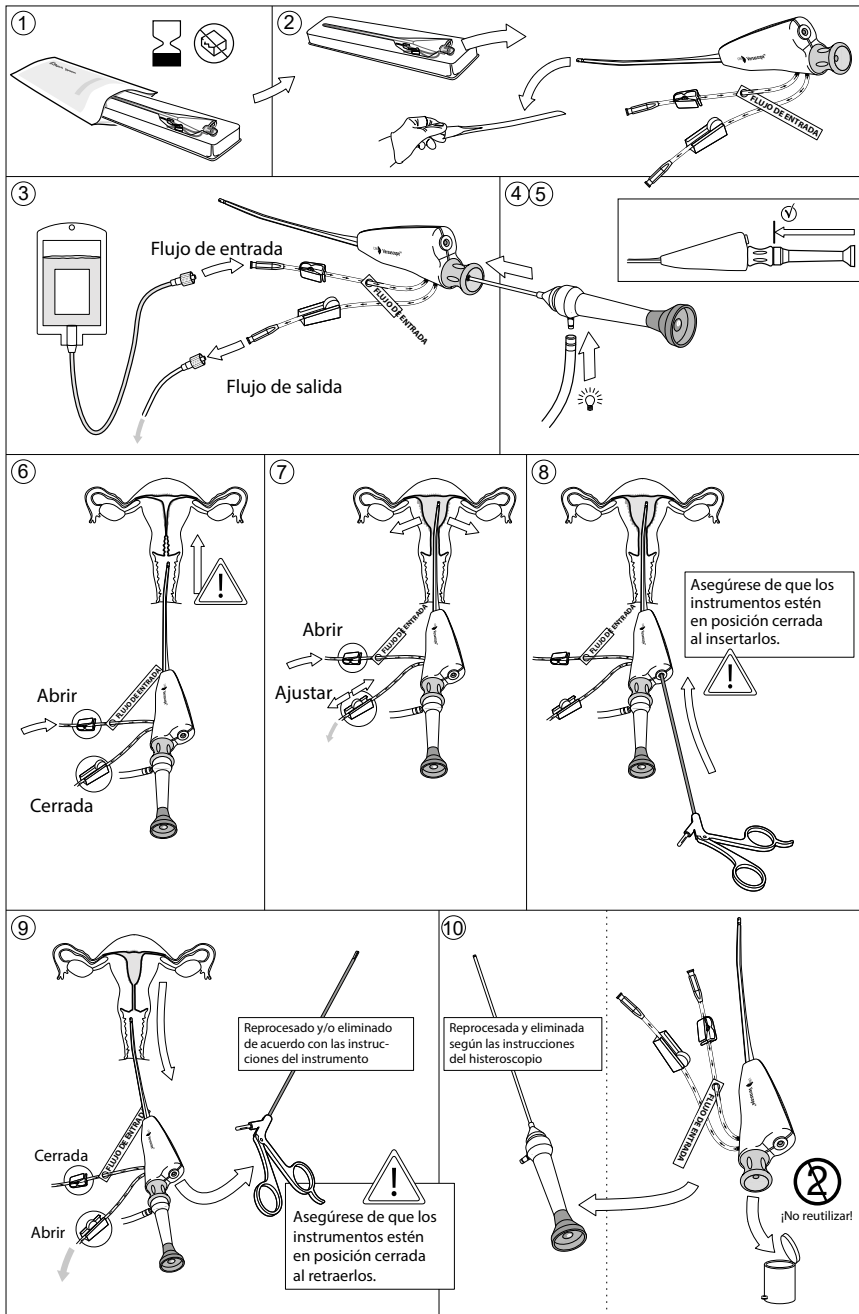


STERILE EO

CE
2274

LiNA Versascope™ Sheath

Ref: GMS805



Descripción del dispositivo

La LiNA Versascope™ Sheath GMS805 es una vaina de acceso curvada de pequeño diámetro destinada a utilizarse únicamente con el histeroscopio compatible AlphaScope (GMS40A). La LiNA Versascope Sheath es un dispositivo estéril de un solo uso compuesto de componentes metálicos y plásticos. El dispositivo incorpora un canal para la insuflación al que se accede a través del tubo y el conector unidos. También incorpora un canal expandible para la inserción de instrumentos histeroscópicos que proporciona un flujo continuo cuando se utilizan medios líquidos para la distensión. Un collarín racional proporciona una perspectiva de visión conveniente de la cavidad uterina.

Uso previsto

La LiNA Versascope™ Sheath se utiliza para establecer y mantener la distensión en el útero y proporcionar acceso a la cavidad uterina para el histeroscopio compatible y otros instrumentos histeroscópicos durante los procedimientos histeroscópicos diagnósticos y operativos.

Población de pacientes

Mujeres adultas sometidas a histeroscopia diagnóstica o terapéutica con el histeroscopio compatible.

Contraindicaciones

Este producto no está destinado a utilizarse cuando los procedimientos histeroscópicos están contraindicados.

Posibles complicaciones

Cuando se utiliza un medio líquido de distensión, se requiere un control estricto de la entrada y la salida de líquidos. Una intravasación excesiva de líquido de distensión puede provocar una sobrecarga de líquidos. Las posibles complicaciones relacionadas con los líquidos de la histeroscopia de flujo continuo son:

- Hiponatremia,
- Hipotermia,
- Edema pulmonar,
- Insuficiencia cardíaca,
- Desequilibrios electrolíticos,
- Edema cerebral,
- Encefalopatía.

Otras posibles complicaciones de la histeroscopia son:

- Lesión de la pared uterina, perforación uterina que dé lugar a una posible lesión en intestino, vejiga, vasos sanguíneos mayores y uréter,
- Lesión cervical,
- Sangrado,
- Embolia gaseosa,
- Dolor,
- Adherencias intrauterinas,
- Infecciones,
- Reacciones vasovagales.

Advertencias

- La LiNA Versascope™ Sheath se suministra esterilizada mediante un proceso con óxido de etileno. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril del producto o su envase están dañados.
- Las histeroscopias realizadas durante el embarazo pueden provocar abortos. La sospecha de embarazo debe sugerir la realización de una prueba de embarazo antes de la realización de la histeroscopia diagnóstica.
- Cuando en un procedimiento se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios histeroscópicos de distintos fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Con la vaina solo pueden utilizarse medios líquidos de distensión. La LiNA Versascope™ Sheath no se puede utilizar para histeroscopia cuando se utilice CO₂ como medio de distensión.
- Es necesario un control estricto de la entrada y la eliminación de líquidos. Una intravasación excesiva de líquido de distensión puede provocar una sobrecarga de líquidos.
- Si no se siguen las instrucciones y advertencias o precauciones aplicables, el paciente, el médico o los asistentes podrían sufrir lesiones significativas, además de producirse un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados. La LiNA Versascope™ Sheath no se debe utilizar para ningún propósito distinto de la función prevista.
- Consulte las indicaciones e instrucciones del manual del usuario del sistema electroquirúrgico correspondiente para asegurarse de que se toman todas las precauciones de seguridad.



- Un conocimiento profundo de los principios y las técnicas que intervienen en los procedimientos con láser, electrocirugía y ultrasonidos es esencial para evitar riesgos de descargas y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo y otros instrumentos médicos. Asegúrese de que el aislamiento o la conexión a tierra no estén dañados. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido, a menos que los instrumentos estén específicamente diseñados y etiquetados para funcionar en líquido.
- Para un solo uso. No reutilice, reprocese o reesterilice la LiNA Versascope™ Sheath. Cualquier reprocesamiento podría afectar al funcionamiento del dispositivo. La reutilización de productos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada, lo que puede dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos transmitidos por la sangre a pacientes y usuarios. Si limpia el dispositivo, podría causar un mal funcionamiento del mismo.
- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el dispositivo ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo. Deseche el producto si identifica en él cualquier daño o defecto.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.

Precauciones

- Tras el uso del dispositivo, se ha de eliminar tanto el producto como su embalaje de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o del gobierno local.
- Solo las personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con el procedimiento de histeroscopia deben realizar procedimientos histeroscópicos. Consulte las instrucciones de uso del histeroscopio compatible, así como la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento histeroscópico.
- Las ecografías vaginales antes de la histeroscopia pueden identificar afecciones clínicas que alterarán el tratamiento de la paciente. La distensión intrauterina generalmente se puede lograr con presiones en el rango de 35–75 mmHg.

- A menos que la presión arterial sistémica sea excesiva, son raras las veces en las que es necesario utilizar presiones superiores a 75-80 mmHg.
- El déficit de líquido (diferencia entre el volumen de líquido infundido en el útero y el volumen de líquido evacuado del útero) no debe superar los 1000 ml para las soluciones hipotónicas (glicina, manitol, sorbitol) y los 2500 ml para las isotónicas (Umraniak S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy /European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289–303).
- En el caso de mujeres de edad avanzada con problemas renales y cardiovasculares, los niveles máximos de déficit de líquidos deben ser de 750 ml y 1500 ml, respectivamente. Por lo tanto, es necesario controlar cuidadosamente el déficit de líquidos durante la histeroscopia (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137–148).

Cómo se suministra

La LiNA Versascope™ Sheath se suministra estéril en una bolsa de Tyvek de un solo uso. El dispositivo permanecerá estéril hasta la fecha de caducidad siempre que el envase no esté abierto ni dañado.

El dispositivo puede ser utilizado en consultorios, hospitales y salas de procedimientos quirúrgicos ambulatorios por profesionales capacitados.

Instrucciones de uso

1. Inspeccione visualmente si se ha dañado el sistema de barrera estéril antes de su uso. Abra el paquete y retire la LiNA Versascope™ Sheath utilizando métodos de manipulación y transferencia asépticos. Utilizando la técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no voltee el instrumento en el campo estéril.



2. Retire la cubierta protectora de la punta del introductor.
3. Conecte una línea de irrigación al tubo de insuflación del introductor y una línea de flujo de salida al conector de la línea de flujo de salida.
4. Coloque el histeroscopio estéril AlphaScope a través del puerto del endoscopio de la vaina hasta que el endoscopio encaje en su sitio.
5. Conecte el histeroscopio a la fuente de luz y a la cámara, si lo desea.
6. Con la pinza del tubo de insuflación abierta y la pinza del tubo de salida cerrada, inicie el flujo del medio de distensión antes de introducir el sistema LiNA Versascope™ Sheath en el canal cervical. La introducción lenta en el canal cervical permitirá que los medios de distensión faciliten la entrada.
7. Con la pinza del tubo de insuflación abierta y la pinza del tubo de salida cerrada, insufla hasta el nivel deseado de presión y volumen o hasta que se obtenga un campo de visión adecuado. Si se desea el flujo saliente, abra la pinza de rodillo del tubo de flujo saliente e inserte un instrumento histeroscópico o una LiNA Versascope™ Outflow Cannula. Regule la distensión y el flujo de salida deseados ajustando la pinza de rodillo en el tubo de flujo de salida. **ADVERTENCIA:** Si no se abre la pinza del tubo de salida y/o no se utiliza la cánula de salida, puede producirse una sobredistensión del útero o una intravasación excesiva de líquido.
8. Antes de iniciar el procedimiento terapéutico, asegúrese de que los instrumentos estén en posición cerrada al insertarlos.
9. Al final del procedimiento, asegúrese de que todos los instrumentos del puerto de instrumentos estén en posición cerrada o se hayan retirado del puerto de instrumentos antes de retirar el sistema de instrumental histeroscópico. Los instrumentos deben reprocesarse y/o desecharse de acuerdo con las instrucciones del instrumento. Cierre la pinza de entrada y abra la pinza de rodillo para

retirar los medios de distensión del útero. **ADVERTENCIA:** Si no se cierran los instrumentos, la vaina puede resultar dañada y pueden quedar trozos en la paciente.

10. El AlphaScope debe reprocesarse y desecharse de acuerdo con las instrucciones del histeroscopio. La LiNA Versascope™ Sheath debe desecharse después de su uso de acuerdo con la política de riesgo biológico del hospital. La reesterilización puede comprometer la integridad del dispositivo y provocar graves consecuencias quirúrgicas.

Compatibilidad con otros dispositivos

- La compatibilidad entre el instrumento histeroscópico y los accesorios de distintos fabricantes, cuando se empleen conjuntamente, deberá verificarse antes de iniciar el procedimiento.
- No se garantiza que los instrumentos seleccionados únicamente utilizando la anchura máxima de la porción de inserción y la longitud de trabajo sean compatibles en combinación.
- No se garantiza que los instrumentos seleccionados únicamente utilizando esta anchura mínima de canal de instrumento sean compatibles en la combinación.
- La LiNA Versascope™ Sheath puede utilizarse con instrumentos de 6 Fr.

Almacenamiento

No requiere condiciones especiales de almacenamiento. No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.

Notificación

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado a LiNA Medical ApS y a la autoridad reguladora competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Marcado CE 2022.

País de origen: Polonia.

*AlphaScope es una marca registrada de GIMMI® GmbH

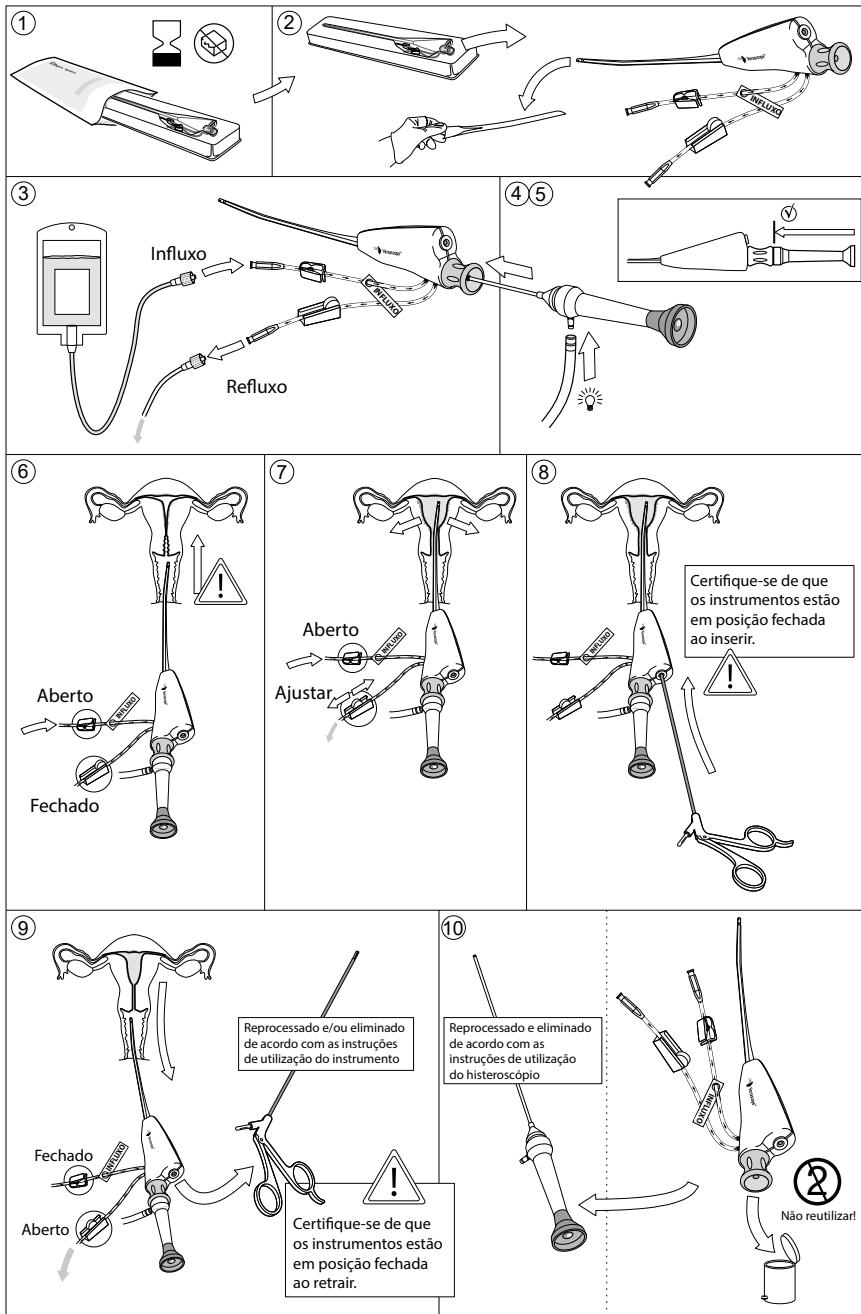


STERILE EO

CE
2274

LiNA Versascope™ Sheath

Ref: GMS805



Descrição do dispositivo

A baihna GMS805 do LiNA Versascope™ é uma baihna de acesso curva de diâmetro reduzido destinada a ser utilizada apenas com o histeroscópio AlphaScope compatível (GMS40A). A baihna do LiNA Versascope é um dispositivo esterilizado de utilização única, composto por componentes metálicos e plásticos. O dispositivo incorpora um canal de insuflação acedido através do tubo e do conector anexos. Também incorporado encontra-se um canal expansível para inserção de instrumentos de histeroscopia, que proporciona um fluxo contínuo onde os meios fluidos são utilizados para a distensão. Um anel racional proporciona uma perspetiva conveniente de visualização da cavidade uterina.

Utilização prevista

A baihna do LiNA Versascope™ é utilizada para estabelecer e manter a distensão no útero e permitir o acesso à cavidade uterina para o histeroscópio compatível e outros instrumentos de histeroscopia durante os procedimentos de histeroscopia diagnósticos e cirúrgicos.

População de pacientes

Mulheres adultas sujeitas a histeroscopia diagnóstica ou terapêutica com o histeroscópio compatível.

Contraindicações

Este produto não se destina a ser utilizado quando os procedimentos de histeroscopia são contraindicados.

Potenciais complicações

Ao utilizar um meio de distensão de fluidos, é necessária uma monitorização rigorosa da entrada e saída de fluidos. O intravasamento excessivo de fluido de distensão pode resultar numa sobrecarga de fluidos. As potenciais complicações relacionadas com fluidos da histeroscopia de fluxo contínuo são:

- Hiponatremia;
- Hipotermia;
- Edema pulmonar;
- Insuficiência cardíaca;
- Desequilíbrios eletrolíticos;
- Edema cerebral;
- Encefalopatia.

Outras potenciais complicações da histeroscopia incluem:

- Lesões na parede uterina/perfuração uterina resultando em possíveis lesões no intestino, na bexiga, nos principais vasos sanguíneos e no uréter;
- Lesões no colo do útero;
- Hemorragia;
- Embolia gasosa;
- Dor;
- Aderências intrauterinas;
- Infecções;
- Reações vasovagais.

Avisos

- A baihna do LiNA Versascope™ é fornecida esterilizada com óxido de etileno. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiver danificada.
- Os procedimentos de histeroscopia realizados durante a gravidez podem resultar em abortos espontâneos. A suspeita de gravidez deve sugerir um teste de gravidez antes da realização de histeroscopia diagnóstica.
- Quando instrumentos de histeroscopia e acessórios de diferentes fabricantes são utilizados em conjunto num procedimento, deve ser verificada a compatibilidade antes do início do mesmo.
- Apenas podem ser utilizados meios fluidos de distensão com a baihna. A baihna do LiNA Versascope™ não é aplicável para histeroscopia utilizando CO₂ como meio de distensão.
- É necessária uma monitorização rigorosa da entrada e saída de fluidos. O intravasamento excessivo de fluido de distensão pode resultar numa sobrecarga de fluidos.
- Se as instruções aplicáveis ou quaisquer avisos e precauções não forem cumpridos, podem ocorrer ferimentos significativos no paciente, médico ou assistentes, bem como efeitos adversos no resultado dos procedimentos realizados. A baihna do LiNA Versascope™ não deve ser utilizada para qualquer outra finalidade diferente da sua função prevista.
- Consulte as indicações e instruções apropriadas do manual do utilizador do sistema eletrocirúrgico para assegurar que todas as precauções de segurança são tomadas.



- Uma compreensão profunda dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ultrassônicos é essencial para evitar perigos de choque e queimadura tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo e outros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento ou a ligação à terra não estão comprometidos. Não mergulhe os instrumentos eletrocirúrgicos em líquido, a não ser que os instrumentos sejam especificamente concebidos e indicados para funcionar em líquido.
- Produto descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize a bainha do LiNA Versascope™. Qualquer tipo de reprocessamento pode prejudicar o funcionamento do dispositivo. A reutilização de dispositivos de utilização única também pode aumentar o risco de contaminação cruzada, o que pode resultar em infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue aos pacientes e utilizadores. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do mesmo.
- Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade.
- Não utilize o dispositivo se este tiver sido exposto a superfícies não esterilizadas antes dos procedimentos.
- Inspeccione cuidadosamente o dispositivo antes da utilização. Elimine o produto se identificar qualquer dano ou defeito.
- Não é permitido fazer modificações a este equipamento.

Precauções

- Depois da utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem, de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.
- Apenas as pessoas com formação adequada e que estejam familiarizadas com a histeroscopia devem realizar procedimentos de histeroscopia. Consulte as instruções de utilização do histeroscópio compatível, bem como a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos antes da realização de qualquer procedimento de histeroscopia.
- A ecografia vaginal antes da histeroscopia pode identificar condições clínicas que irão alterar a gestão do paciente. Normalmente, é

possível realizar a distensão intrauterina com pressões na ordem dos 35–75 mmHg.

- É raramente necessário usar pressões superiores a 75–80 mmHg, a não ser em casos de pressão arterial sistémica excessiva.
- Um défice de fluido (diferença entre o volume de fluido infundido no útero e o volume de fluido evacuado do útero) não deve exceder 1000 mL para soluções hipotónicas (glicina, manitol, sorbitol) e 2500 mL para isotónicas (Umrnikar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy /European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289–303).
- No caso de mulheres idosas com problemas renais e cardiovasculares, os níveis de défice de fluidos superiores devem ser de 750 mL e 1500 mL, respetivamente. Por isso, é necessário uma monitorização cuidadosa do défice de fluidos durante a histeroscopia (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137–148).

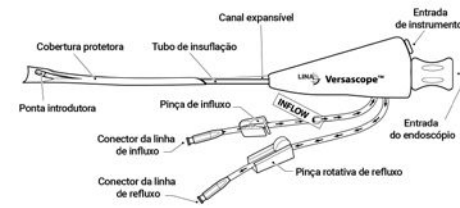
Como é fornecida

A bainha do LiNA Versascope™ é fornecida esterilizada numa bolsa Tyvek apenas para utilização única. O dispositivo permanecerá esterilizado até à data de validade, desde que a embalagem não seja aberta ou danificada.

O dispositivo pode ser utilizado em salas de procedimentos cirúrgicos ambulatoriais, de hospitais e de consultórios por profissionais qualificados.

Instruções de utilização

1. Inspeccione visualmente quanto a violações do sistema de barreira estéril antes da utilização. Abra a embalagem e remova a bainha do LiNA Versascope™ utilizando métodos asséuticos de manuseamento e transferência. Remova o instrumento da embalagem utilizando uma técnica asséptica. Para evitar danos, não vire o instrumento para o campo estéril.



2. Retire a cobertura protetora da ponta introdutora.
3. Fixe uma linha de irrigação ao tubo de insuflação do introdutor e uma linha de refluxo ao conector da linha de refluxo.
4. Coloque o histeroscópio AlphaScope esterilizado através da entrada do endoscópio da bainha até que o endoscópio encaixe.
5. Fixe o histeroscópio à fonte de luz e à câmara, se desejar.
6. Com a pinça no tubo de insuflação aberta e a pinça do tubo de refluxo fechada, inicie o fluxo dos meios de distensão antes de introduzir o sistema de bainha do LiNA Versascope™ no canal cervical. Uma introdução lenta no canal cervical permitirá que os meios de distensão aumentem a facilidade de entrada.
7. Com a pinça no tubo de insuflação aberta e a pinça do tubo de refluxo fechada, insufla até ao nível desejado de pressão e volume ou até obter um campo de visão adequado. Se desejar que haja refluxo, abra a pinça rotativa no tubo de refluxo e insira um instrumento de histeroscopia ou uma cânula de refluxo do LiNA Versascope™. Regule a distensão e o refluxo desejados ajustando a pinça rotativa no tubo de refluxo. **AVISO:** Não abrir a pinça no tubo de refluxo e/ou não utilizar a cânula de refluxo pode resultar em sobredistensão do útero ou em intravasamento excessivo de fluido.
8. Antes de iniciar o procedimento terapêutico, certifique-se de que os instrumentos estão em posição fechada aquando da inserção.
9. No final do procedimento, garanta que quaisquer instrumentos dentro da entrada de instrumentos estão na posição fechada ou foram retirados da entrada de instrumentos antes de retirar o sistema de instrumentos de histeroscopia. Os instrumentos devem ser reprocessados e/ou eliminados de acordo com as instruções de utilização do instrumento. Feche a pinça de influxo e abra a pinça rotativa

para remover os meios de distensão do útero. **AVISO:** Não fechar os instrumentos pode resultar em danos na bainha e em pedaços potencialmente deixados no paciente.

10. O AlphaScope deve ser reprocessado e/ou eliminado de acordo com as instruções de utilização do histeroscópio. A bainha do LiNA Versascope™ deve ser eliminada após a utilização, de acordo com as políticas hospitalares de risco biológico. A reesterilização pode comprometer a integridade do dispositivo e resultar em graves consequências cirúrgicas.

Compatibilidade com outros dispositivos

- A compatibilidade entre o instrumento de histeroscopia e acessórios de diferentes fabricantes, quando utilizados em conjunto, deve ser verificada antes de iniciar o procedimento.
- Não há nenhuma garantia de que os instrumentos selecionados utilizando apenas a largura máxima da porção de inserção e o comprimento de trabalho sejam compatíveis quando combinados.
- Não há nenhuma garantia de que os instrumentos selecionados utilizando apenas esta largura mínima de canal de instrumento sejam compatíveis quando combinados.
- A bainha do LiNA Versascope™ pode ser utilizada com instrumentos de 6 Fr.

Armazenamento

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade.

Comunicação

Qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo deverá ser comunicado à LiNA Medical ApS e à autoridade reguladora competente do país de residência do utilizador e/ou do paciente.

Marcação CE 2022.

País de origem: Polónia.

*AlphaScope é uma marca comercial registada da GIMMI® GmbH

