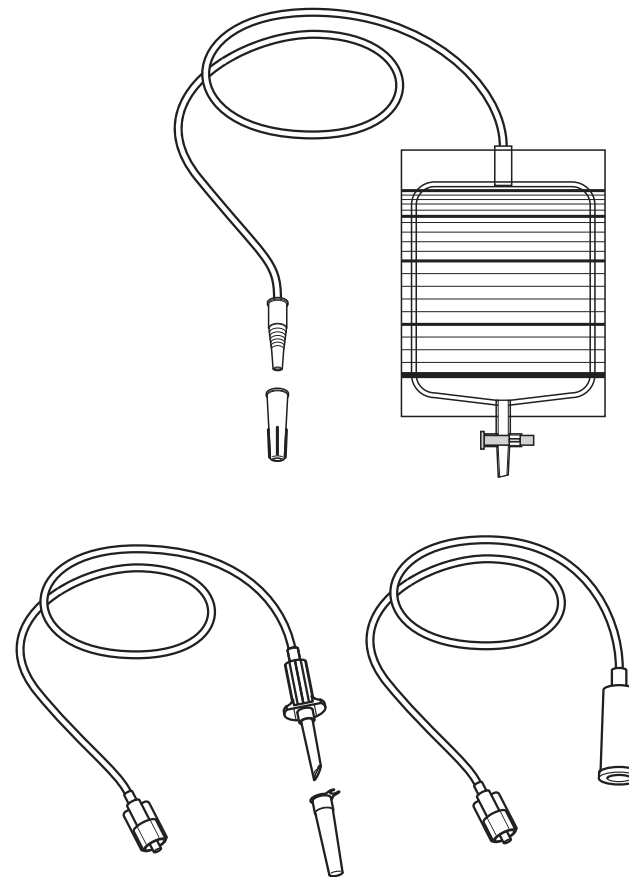




LiNA OperåScope™

Tubing & Drape Kit



Innovation in Gynecology



LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com

LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

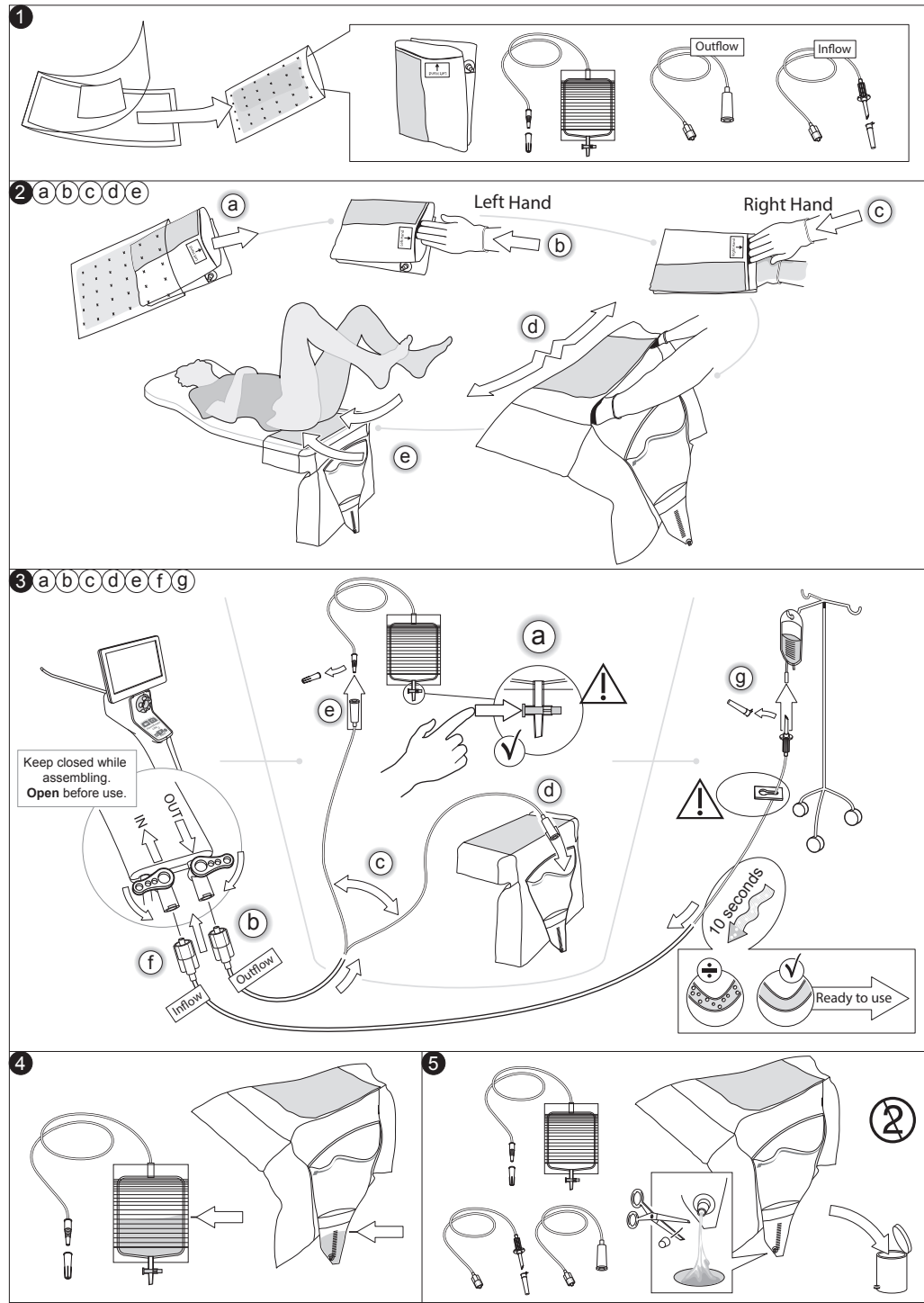
2025-10 FV0279D

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

2025-10 FV0279D



Refer to the Symbol Definition Chart FV0223, the integral part of Instructions for Use, for the meanings of the symbols.



LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Refer to the Symbol Definition Chart FV0223, the integral part of Instructions for Use, for the meanings of the symbols.

en

Product description:

The LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit (Tubing & Drape Kit) is delivered as a sterile, single-use device. The Tubing & Drape Kit is designed to be used specifically with the LiNA OperâScope™ hysteroscope. The device consists of a drape with pouch, an inflow tubing, an outflow tubing and a collection bag.

Intended use:

The LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit is intended for all diagnostic and/or operative hysteroscopy procedures, to manage the fluids used for distending the uterus.

Patient population:

Adolescent and adult females suited for hysteroscopy.

Contraindications:

This product is not intended for use when hysteroscopy is contraindicated.

Contraindications for hysteroscopy include:

- Acute Pelvic Inflammatory Disease (PID)

Hysteroscopy may be contraindicated by the following conditions, depending on their severity or extent:

- Inability to distend the uterus,
- Cervical stenosis,
- Cervical/vaginal infection,
- Uterine bleeding or menses,
- Known pregnancy,
- Invasive carcinoma of the cervix,
- Recent uterine perforation,
- Medical contraindication or intolerance to anesthesia.

Potential complications:

Potential complications of Continuous Flow Hysteroscopy include: uterine perforation/false passage (resulting in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels and ureter), cervical laceration, bleeding, vasovagal episodes, pain, infection, uterine adhesions, air embolism and fluid-related complications (hyponatremia, hypothermia, pulmonary edema, cerebral edema, heart failure).

Warnings:

- The LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit is provided sterile using ethylene oxide sterilization. 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.
- Do not use past expiration date.
- Do not use if the device is exposed to non-sterile surfaces before the procedure.

- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the components of LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device result in risk of device malfunction and/or cross contamination due to residual tissue in the tubing or drape.
- Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
- No modification of this equipment is allowed.
- Failure to follow all 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 OperâScope™ Tubing & Drape Kit should not be used for any other purpose than its intended function.
- Do not contaminate the connection between the saline bag and the tubing of the LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit. Caution must be exercised when connecting the spike to the saline bag.
- To minimize the risk of air embolism, the hysteroscope and inflow tubing should be primed with the distension medium to eliminate air bubbles before inserting the hysteroscope into the uterine cavity.
- The use of normal saline as a distension medium and limiting the infused volume to less than 1000 ml is recommended.
- The lowest possible fluid distension pressure should be used to obtain an adequate view. Reduce inflow – e.g., by partial or full closure of the LiNA OperâScope™ inflow stopcock or by reducing pressure or height of saline bag. Consider doing this routinely on entering the uterine cavity (start 'low' and build up).
- Careful attention should be paid to fluid inflow and outflow. 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 2500 mL for isotonic solutions (saline). For elderly patients and others with comorbid conditions including compromised cardiovascular systems, a maximum fluid deficit of 1500 mL is recommended. Electrocardiogram changes should prompt discontinuation of the hysteroscopic intervention.
- Always have a backup device readily available for immediate use. If any malfunction should occur that prevents the correct estimation of fluid outflow, the patient should be carefully monitored with the consideration to terminate the procedure if the fluid deficit is thought to have exceeded the recommended maximum values.



LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Refer to the Symbol Definition Chart FV0223, the integral part of Instructions for Use, for the meanings of the symbols.

en

- Consult the Instructions for Use of the hysteroscope before performing procedures with the LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit.

Precautions:

- Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35 - 75 mmHg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75-80 mmHg.
- The LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit should not be connected to fluid management systems/pumps, as compatibility with such systems has not been verified.
- Use of the LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit requires adequate training and experience in performing hysteroscopy.
- After use, the device is to be considered contaminated medical waste and may pose a potential infection risk. Dispose of the device and packaging as well as the fluids from the saline bag, the collection bag and the drape pouch in accordance with applicable laws, administrative, and/or local government policy and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbiological hazards and infectious substances.

Instruction for use:

Ensure the following other devices/equipment are available for the procedure:

- Infusion bag stand with optional pressure cuff,
- Saline bag (distension medium),
- Gynecological bench (examination bench).

1. Throughout the procedure, use sterile techniques to avoid contaminations.
2. Prior to opening the sterile pouch, hang the saline bag in the stand/pressure cuff.
3. Prepare the LiNA OperâScope™ hysteroscope for use by closing both Luers.
4. Remove the inner pouch from the sterilized blister (**Figure 1**).
5. Remove the drape from the inner pouch (**Figure 2a**).
6. Inspect the drape for labels for left & right hand. Unfold the drape by inserting the left & right hand at the labels and pull them away from each other (**Figure 2b-2d**).
7. Place the drape between the bench and the patient's buttock. Let the pouch hang down towards the floor (**Figure 2e**).
8. Remove the collection bag from the inner pouch. Close the drain valve at the bottom and remove the protection cap from the inlet (**Figure 3a**).
9. Remove the OUTflow tubing from the inner pouch. Connect the Luer to the OUT connector on the LiNA OperâScope™ and connect the other end to the collection bag or put it into the drape pouch (**Figure 3b – 3e**).

10. Remove the INflow tubing from the inner pouch.

⚠ Connect the Luer to the IN connector on the LiNA OperâScope™ (**Figure 3f**).

11. Remove the protection cap from the spike and insert the spike into the saline bag (**Figure 3g**). The slide clamp may be used to temporarily stop the flow from the saline bag, if needed.
12. Carefully inspect the saline bag for material fragments.
13. Apply light pressure to the saline bag by **adjusting the hanging height** of the saline bag or by **using a pressure cuff**.
14. Open the inlet Luer on the LiNA OperâScope™ and flush fluid through the tubing and the LiNA OperâScope™ until all air bubbles have cleared from the tubing. Open the outlet Luer.
15. Insert the LiNA OperâScope™ into the patient and perform the procedure.
16. To distend the uterus, adjust the LiNA OperâScope™ outflow stopcock position and the pressure on the saline bag.
17. Throughout the procedure, monitor the fluid deficit to avoid fluid overload (**Figure 4**).
18. When the procedure is complete, remove the LiNA OperâScope™ from the patient and close the inlet Luer, release the pressure from the saline bag. Disconnect the tubings from the LiNA OperâScope™, saline bag and collection bag.
19. Dispose of the fluids from the saline bag, the collection bag, and the drape pouch. If needed, cut the drain plug on the pouch (**Figure 5**).

Reporting:

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

Country of origin: Poland.

CE marking: 2020.





LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Význam symbolů naleznete v tabulce definic symbolů FV0223, která je nedílnou součástí návodu k použití.

CS

Popis výrobku:

Sada hadiček a roušek LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit (sada hadiček a roušek) se dodává jako sterilní prostředek na jedno použití. Sada hadiček a roušek je navržena speciálně pro použití s hysteroskopem LiNA OperāScope™. Prostředek se skládá z roušky s obalem, přívodní hadičky, odtokové hadičky a sběrného vaku.

Určené použití:

Sada LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit je určena pro všechny diagnostické a/nebo operační hysteroskopické výkony, aby bylo možné spravovat tekutiny používané k roztažení dělohy.

Populace pacientek:

Dospívající a dospělé ženy vhodné pro hysteroskopii.

Kontraindikace:

Tento výrobek není určen k použití, pokud je hysteroskopie kontraindikována.

Mezi kontraindikace hysteroskopie patří:

- akutní pánevní zánětlivé onemocnění (PID)
- Hysteroskopii mohou kontraindikovat následující stavy v závislosti na jejich závažnosti nebo rozsahu:
- nemožnost roztažení dělohy,
 - cervikální stenóza,
 - cervikální/vaginální infekce,
 - děložní krvácení nebo menstruace,
 - známé těhotenství,
 - invazivní karcinom děložního hrdla,
 - nedávná perforace dělohy,
 - zdravotní kontraindikace nebo nesnášenlivost anestezie.

Možné komplikace:

Mezi možné komplikace hysteroskopie s kontinuálním průtokem patří: perforace dělohy / falešná pasáž (s možným poraněním střeva, močového měchýře, hlavních cév a močovodu), poranění děložního hrdla, krvácení, vazovagální příhody, bolest, infekce, děložní srůsty, vzduchová embolie a komplikace související s tekutinami (hyponatremie, hypotermie, plicní edém, mozkový edém, srdeční selhání).

Výstrahy:

- Sada LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit je dodávána sterilní pomocí sterilizace ethylenoxidem. Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda není obal poškozen. Nepokoušejte se prostředek používat, pokud jsou sterilní bariéra výrobku nebo jeho obal poškozeny.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Nepoužívejte, pokud byl prostředek před výkonem vystaven nesterilním povrchům.
- Pouze na jedno použití. Součástí sady LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit

nepoužívejte znovu, nepracováváte ani znovu nesterilizujete. Jakékoli zpracování může narušit funkce tohoto prostředku. Opakované použití prostředků na jedno použití může také zvýšit riziko křížové kontaminace. Pokusy o vyčištění prostředku vedou k riziku nesprávné funkce prostředku a/nebo křížové kontaminace v důsledku zbytků tkáně v hadičce nebo roušce.

- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo závalu, prostředek zlikvidujte.
- Jakékoliv úpravy tohoto prostředku nejsou dovoleny.
- Nedodržení všech pokynů nebo jakýchkoli výstrah či bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacienta, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek provedených výkonů. Sada LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit by neměla být používána k jinému účelu, než pro který je určena.
- Nekontaminujte spojení mezi vakem s fyziologickým roztokem a hadičkou sady LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit. Při připojování hrotu k vaku s fyziologickým roztokem je třeba dbát zvýšené opatrnosti.
- Aby se minimalizovalo riziko vzduchové embolie, měly by být hysteroskop a přívodní hadička naplněny distenzním médiem, aby se odstranily vzduchové bubliny před zavedením hysteroskopu do děložní dutiny.
- Jako distenční médium se doporučuje použít fyziologický roztok a omezit infundovaný objem na méně než 1000 ml.
- Pro získání adekvátního zobrazení by měl být použit co nejnižší tlak distenze tekutiny. Snižte přítok – např. částečným nebo úplným uzavřením přítokového kohoutu LiNA OperāScope™ nebo snížením tlaku či výšky vaku s fyziologickým roztokem. Zvažte, zda to dělat rutinně při vstupu do děložní dutiny (začněte „na nízké hodnotě“ a postupně zvyšujte).
- Je třeba věnovat zvýšenou pozornost přítoku a odtoku tekutin. Deficit tekutin (rozdíl mezi objemem tekutiny vpravené do dělohy a objemem tekutiny evakuované z dělohy) by neměl překročit 2500 ml u izotonických roztoků (fyziologický roztok). U starších pacientek a dalších pacientek s komorbidními stavy, včetně oslabeného kardio-vaskulárního systému, se doporučuje maximální deficit tekutin 1500 ml. Změny elektrokardiogramu by měly vést k urychlenému přerušení hysteroskopického výkonu.
- Vždy mějte k dispozici záložní prostředek pro okamžité použití. Pokud by došlo k poruše, která by znemožnila správný odhad odtoku tekutin, měla by být pacientka pečlivě sledována a mělo by se zvážit přerušení výkonu, pokud



LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Význam symbolů naleznete v tabulce definic symbolů FV0223, která je nedílnou součástí návodu k použití.

CS

se předpokládá, že deficit tekutin překročí doporučené maximální hodnoty.

- Před prováděním výkonů pomocí sady LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit si prostudujte návod k použití hysteroskopu.

Bezpečnostní opatření:

- Intrauterinní distenze lze obvykle dosáhnout při tlaku v rozmezí 35–75 mm Hg. Pokud není systémový krevní tlak nadměrný, je zřídka nutně použít tlak vyšší než 75–80 mm Hg.
- Sada LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit by neměla být připojena k systémům/čerpadlům pro správu tekutin, protože kompatibilita s těmito systémy nebyla ověřena.
- Použití sady LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit vyžaduje odpovídající výcvik a zkušenosti s prováděním hysteroskopie.
- Po použití je třeba prostředek považovat za kontaminovaný zdravotnický odpad a může představovat potenciální riziko infekce. Zlikvidujte prostředek a obal, jakož i tekutiny z vaku na fyziologický roztok, sběrného vaku a obalu na roušku v souladu s platnými zákony, správními a/nebo místními předpisy a nemocničními postupy, včetně těch, které se týkají biologického nebezpečí, mikrobiologických rizik a infekčních látek.

Návod k použití:

Ujistěte se, že jsou pro výkon k dispozici následující další prostředky/vybavení:

- stojan na infuzní vak s volitelnou tlakovou manžetou,
- vak s fyziologickým roztokem (distenční médium),
- gynekologické lehátko (vyšetřovací lehátko).

1. Během celého výkonu používejte sterilní techniky, abyste zabránili kontaminaci.
2. Před otevřením sterilního obalu zavěste vak s fyziologickým roztokem do stojanu / tlakové manžety.
3. Připravte hysteroskop LiNA OperāScope™ k použití uzavřením obou konektorů typu Luer.
4. Vyjměte vnitřní obal ze sterilizovaného blistru (**obrázek 1**).
5. Vyjměte roušku z vnitřního obalu (**obrázek 2a**).
6. Zkontrolujte, zda jsou na roušce štítky pro levou a pravou ruku. Rozložte roušku tak, že vložte levou a pravou ruku do štítků a odtáhnete je od sebe (**obrázek 2b – 2d**).
7. Umístěte roušku mezi lehátko a hýždě pacientky. Obal nechte viset směrem dolů k podlaze (**obrázek 2e**).
8. Vyjměte sběrný vak z vnitřního obalu. Uzavřete vypouštěcí ventil na dně a sejměte ochranný uzávěr z přívodu (**obrázek 3a**).

9. Vyjměte hadičku OUTflow z vnitřního obalu. Připojte konektor Luer ke konektoru OUT na prostředku LiNA OperāScope™ a druhý konec připojte ke sběrnému vaku nebo jej vložte do obalu na roušku (**obrázek 3b – 3e**).
10. Vyjměte hadičku INflow z vnitřního obalu.  Připojte konektor Luer ke konektoru IN na prostředku LiNA OperāScope™ (**obrázek 3f**).
11. Sejměte ochranný kryt z hrotu a zaveďte hrot do vaku s fyziologickým roztokem (**obrázek 3g**). V případě potřeby lze k dočasnému zastavení průtoku z vaku s fyziologickým roztokem použít svorku.
12. Pečlivě prohlédněte vak s fyziologickým roztokem, zda v něm nejsou úlomky materiálu.
13. Lehce přitlačte na vak s fyziologickým roztokem **nastavením výšky zavěšení vaku** nebo **pomocí tlakové manžety**.
14. Otevřete vstupní konektor Luer na prostředku LiNA OperāScope™ a propláchněte hadičku a prostředek LiNA OperāScope™, dokud se z hadičky neodstraní všechny vzduchové bubliny. Otevřete výstupní konektor Luer.
15. Zaveďte prostředek LiNA OperāScope™ do těla pacientky a proveďte výkon.
16. Pro distenzi dělohy upravte polohu výtokového kohoutu prostředku LiNA OperāScope™ a tlak na vak s fyziologickým roztokem.
17. Během celého výkonu sledujte deficit tekutin, abyste zabránili nadměrnému namáhání (**obrázek 4**).
18. Po dokončení výkonu vyjměte prostředek LiNA OperāScope™ z těla pacientky, uzavřete vstupní konektor Luer a uvolněte tlak z vaku s fyziologickým roztokem. Odpojte hadičky od prostředku LiNA OperāScope™, vaku s fyziologickým roztokem a sběrného vaku.
19. Zlikvidujte tekutiny z vaku s fyziologickým roztokem, sběrného vaku a obalu na roušku. V případě potřeby odřízněte vypouštěcí zátku na obalu (**obrázek 5**).

Hlášení:

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen společnosti LiNA Medical AG a příslušnému regulačnímu orgánu země, ve které je bydliště uživatele a/nebo pacientky.

Země původu: Polsko.

Označení CE: 2020.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Se symbolforklaringstabellen FV0223, som er en integreret del af brugsanvisningen, for betydningen af symbolerne.

Produktbeskrivelse:

LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (Slange- og afdækningssæt) leveres som en steril enhed til engangsbrug. Slange- og afdækningssættet er designet til at blive brugt specifikt med LiNA OperåScope™ hysteroskopet. Enheden består af en afdækning pose, en indløbsslange, en udløbsslange og en opsamlingspose.

Tilsigtet brug:

LiNA OperåScope™ slange- og afdækningssættet er beregnet til alle diagnostiske og/eller operative hysteroskopi procedurer til håndtering af de væsker, der bruges til udspilning af livmoderen.

Patientgruppe:

Unge og voksne kvinder, der er egnede til hysteroskopi.

Kontraindikationer:

Dette produkt er ikke beregnet til brug i tilfælde, hvor hysteroskopi er kontraindiceret.

Kontraindikationer for hysteroskopi inkluderer:

- Akut underlivsbetændelse

Hysteroskopi kan være kontraindiceret ved følgende tilstande afhængigt af sværhedsgrad eller omfang:

- Manglende evne til at udspile livmoderen
- Cervikal stenose
- Cervikal/vaginal infektion
- Blødning fra livmoderen eller menstruation
- Kendt graviditet
- Invasivt karcinom i livmoderhalsen
- Nylig perforering af livmoderen
- Medicinsk kontraindikation eller intolerance over for anæstesi

Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer ved hysteroskopi med kontinuerligt flow omfatter: perforering af livmoder/falsk passage (hvilket kan føre til skade på tarm, blære, større blodkar og urinleder), cervical laceration, blødning, vasovagale besvimelser, smerte, infektion, livmoderadhæsioner, lufttemboli og væskerelaterede komplikationer (hyponatriæmi, hypotermi, lungeødem, cerebralt ødem, hjertesvigt).

Advarsler:

- LiNA OperåScope™ slange- og afdækningssættet leveres sterilt ved hjælp af sterilisering med ethylenoxid. Undersøg omhyggeligt emballagen for eventuelle skader før brug. Brug ikke enheden, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Må ikke bruges, hvis enheden er blevet udsat for ikke-sterile overflader før proceduren.
- Kun til engangsbrug. Komponenterne i LiNA OperåScope™ slange- og afdækningssættet

må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Enhver genbehandling kan hæmme funktionerne i denne enhed. Genbrug af engangsudstyr kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre anordningen medfører risiko for funktionsfejl og/eller krydskontaminering på grund af vævsrester i slangen eller afdækningen.

- Undersøg enheden omhyggeligt før brug. Hvis der konstateres skader eller defekter, skal enheden kasseres.
- Det er ikke tilladt at ændre på dette udstyr.
- Hvis man ikke følger alle instruktioner eller advarsler eller forholdsregler, kan det resultere i betydelig skade på patienten, lægen eller personalet, og det kan have en negativ indvirkning på resultatet af de udførte procedurer. LiNA OperåScope™ slange- og afdækningssæt må ikke anvendes til andre formål end det tilsigtede.
- Forbindelsen mellem saltvandsposen og slangen i LiNA OperåScope™ slange- og afdækningssættet må ikke kontamineres. Der skal udvises forsigtighed ved tilslutning af spidsen til saltvandsposen.
- For at minimere risikoen for lufttemboli skal hysteroskopet og indløbsslangen fyldes med distensionsmediet for at fjerne luftbobler, før hysteroskopet føres ind i livmoderhulen.
- Det anbefales at bruge normal saltvand som distensionsmedium og at begrænse den tilførte mængde til mindre end 1000 ml.
- Der skal anvendes det lavest mulige tryk på distensionsvæsken for at opnå et tilstrækkeligt udsyn. Reducer indløbet – f.eks. ved at lukke indløbsstophanen på LiNA OperåScope™ helt eller delvist eller ved at reducere saltvandsposens tryk eller højde. Overvej at gøre dette rutinemæssigt, når du går ind i livmoderhulen (start 'lavt', og byg op).
- Vær meget opmærksom på ind- og udløbet af væske. Et væskeunderskud (forskellen mellem mængden af væske, der tilføres livmoderen, og mængden af væske, der fjernes fra livmoderen) bør ikke overstige 2500 ml for isotoniske opløsninger (saltvand). For ældre patienter og andre med komorbide tilstande, herunder kompromitterede kardiovaskulære systemer, anbefales et maksimalt væskeunderskud på 1500 ml. Ændringer i elektrokardiogrammet bør føre til en afbrydelse af det hysteroskopiske indgreb.
- Hav altid en backup-enhed klar til øjeblikkelig brug. Hvis der opstår en fejlfunktion, som forhindrer korrekt vurdering af væskeudløbet, skal patienten overvåges nøje, og det skal overvejes at afbryde proceduren, hvis man mener, at væskeunderskuddet har overskredet de anbefalede maksimumsværdier.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Se symbolforklaringstabellen FV0223, som er en integreret del af brugsanvisningen, for betydningen af symbolerne.

- Læs brugsanvisningen til hysteroskopet, før du udfører procedurer med LiNA OperåScope™ slange- og afdækningssættet.

Forholdsregler:

- Intrauterin udspænding kan normalt opnås med tryk i området 35-75 mmHg. Medmindre det systemiske blodtryk er for højt, er det sjældent nødvendigt at bruge tryk på mere end 75-80 mmHg.
- LiNA OperåScope™ slange- og afdækningssættet må ikke tilsluttes væskestyringssystemer/pumper, da kompatibiliteten med sådanne systemer ikke er verificeret.
- Brug af LiNA OperåScope™ slange- og afdækningssættet kræver tilstrækkelig træning og erfaring i at udføre hysteroskopi.
- Efter brug skal enheden betragtes som kontamineret medicinsk affald og kan udgøre en potentiel infektionsrisiko. Bortskaf enheden og emballagen samt væskeerne fra saltvandsposen, opsamlingsposen og afdækningssposen i overensstemmelse med gældende love, administrative og/eller lokale myndigheders politik og hospitalets procedurer, herunder dem, der vedrører biologiske farer, mikrobiologiske farer og smitsomme stoffer.

Brugsanvisning:

Sørg for, at følgende andre enheder/udstyr er tilgængelige til proceduren:

- Stativ til infusionspose med valgfri trykmanchet,
- Saltvandspose (distensionsmedium),
- Gynækologisk briks (undersøgelsesbriks).

1. Brug sterile teknikker under hele proceduren for at undgå kontaminering.
2. Hæng saltvandsposen på stativet/i trykmanchetten, før du åbner den sterile pose.
3. Klargør LiNA OperåScope™ hysteroskopet ved at lukke begge luer lock-stophaner.
4. Tag inderposen ud af den steriliserede blister (**figur 1**).
5. Tag afdækningen ud af den indvendige pose (**figur 2a**).
6. Undersøg afdækningen for etiketter, der markerer venstre og højre hånd. Fold afdækningen ud ved at føre venstre og højre hånd ind ved etiketterne og trække dem væk fra hinanden (**figur 2b-2d**).
7. Placer afdækningen mellem bænken og patientens bagdel. Lad posen hænge ned mod gulvet (**figur 2e**).
8. Tag opsamlingsposen ud af inderposen. Luk drænventilen i bunden, og fjern beskyttelseshætten fra indløbet (**figur 3a**).

9. Tag OUTflow-slangen ud af den inderste pose. Tilslut luer lock-stophanen til OUT-stikket på LiNA OperåScope™, og tilslut den anden ende til opsamlingsposen, eller læg den ind i afdækningssposen (**figur 3b-3e**).
10. Tag INflow-slangen ud af den indvendige pose.  Tilslut luer lock-stophanen til IN-stikket på LiNA OperåScope™ (**figur 3f**).
11. Fjern beskyttelseshætten fra spyddet, og indfør spyddet i saltvandsposen (**figur 3g**). Skydeklemmen kan bruges til midlertidigt at stoppe flowet fra saltvandsposen, hvis det er nødvendigt.
12. Undersøg omhyggeligt saltvandsposen for materialefragmenter.
13. Påfør et let tryk på saltvandsposen ved at **justere saltvandsposens ophængningshøjde** eller ved at **bruge en trykmanchet**.
14. Åbn luer lock-indgangen på LiNA OperåScope™, og skyl væske gennem slangen og LiNA OperåScope™, indtil alle luftbobler er fjernet fra slangen. Åbn udløbsslangens luer lock-stophane.
15. Indfør LiNA OperåScope™ i patienten, og udfør proceduren.
16. For at udvide livmoderen skal du justere positionen på LiNA OperåScope™ udløbsslangens stophane og tryk på saltvandsposen.
17. Sørg for at overvåge væskeunderskuddet gennem hele proceduren for at undgå væskeoverløb (**figur 4**).
18. Når proceduren er afsluttet, skal du fjerne LiNA OperåScope™ fra patienten og lukke indløbsslangens luer lock-stophane samt fjerne tryk på saltvandsposen. Tag slangerne af LiNA OperåScope™, saltvandsposen og opsamlingsposen.
19. Bortskaf væskeerne fra saltvandsposen, opsamlingsposen og afdækningssposen. Skær om nødvendigt posens drænprop over (**figur 5**).

Rapportering:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til LiNA Medical AG og den kompetente tilsynsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning: 2020.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Die Bedeutung der Symbole finden Sie in der Symbollegende FV0223, die Bestandteil der Gebrauchsanweisung ist.

Produktbeschreibung:

Das LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (Kit mit Schläuchen und Abdecktuch) wird als steriles Einweggerät geliefert. Das Kit mit Schläuchen und Abdecktuch ist speziell für die Verwendung mit dem LiNA OperåScope™ Hysteroskop konzipiert. Das Gerät besteht aus einem Abdecktuch mit Beutel, einem Zuflussschlauch, einem Abflussschlauch und einem Auffangbeutel.

Zweckbestimmung:

Das LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit ist für alle diagnostischen und/oder operativen Hysteroskopieverfahren vorgesehen, um die zur Distension des Uterus verwendeten Flüssigkeiten zu regulieren.

Patientenpopulation:

Jugendliche und erwachsene Frauen, für die eine Hysteroskopie infrage kommt.

Kontraindikationen:

Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz vorgesehen, wenn eine Hysteroskopie kontraindiziert ist. Die Kontraindikationen für eine Hysteroskopie umfassen:

- akute Beckenentzündung (Pelvic Inflammatory Disease, PID)

Eine Hysteroskopie kann durch die folgenden Bedingungen, je nach Schweregrad oder Ausmaß, kontraindiziert sein:

- Unfähigkeit, den Uterus zu dehnen
- zervikale Stenose
- zervikale/vaginale Infektion
- uterusblutung oder Menstruation
- bekannte Schwangerschaft
- invasives Karzinom des Gebärmutterhalses
- kürzlich erfolgte Gebärmutterperforation
- medizinische Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber Anästhesie

Mögliche Komplikationen:

Die möglichen Komplikationen der Continuous-Flow-Hysteroskopie umfassen: Uterusperforation/ Falschpassage (mit möglichen Verletzungen von Darm, Blase, großen Blutgefäßen und Harnleiter), Zervikalläsion, Blutungen, vasovagale Episoden, Schmerzen, Infektionen, Uterusverwachsungen, Luftembolie und flüssigkeitsbedingte Komplikationen (Hyponatriämie, Hypothermie, Lungenödem, Hirnödem, Herzversagen).

Warnhinweise:

- Das LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit wird steril unter Verwendung von Ethylenoxid-Sterilisation geliefert. Bitte überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Bitte verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es vor dem Eingriff mit nicht sterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Komponenten des LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Jegliche Wiederaufbereitung kann die Funktionen dieses Geräts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann auch das Risiko einer Kreuzkontamination erhöhen. Der Versuch, das Gerät zu reinigen, birgt das Risiko einer Fehlfunktion des Geräts und/oder einer Kreuzkontamination aufgrund von Geweberesten im Schlauch oder im Abdecktuch.
- Bitte überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig. Wenn ein Schaden oder ein Defekt festgestellt wird, entsorgen Sie das Gerät.
- Änderungen an diesem Gerät sind untersagt.
- Die Nichtbeachtung aller Anweisungen, Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen kann zu erheblichen Verletzungen der Patientin, des/der Arztes/Ärztin oder des Pflegepersonals führen und sich nachteilig auf das Ergebnis der durchgeführten Verfahren auswirken. Das LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit sollte nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Verunreinigen Sie nicht die Verbindung zwischen dem Beutel mit Kochsalzlösung und dem Schlauch des LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit. Beim Anschluss des Einstechdorns an den Beutel mit Kochsalzlösung ist Vorsicht geboten.
- Um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren, müssen das Hysteroskop und die Zufuhrschläuche vor dem Einsatz des Hysteroskops in die Gebärmutterhöhle mit dem Distensionsmedium vorbereitet werden, um Luftblasen zu entfernen.
- Es wird empfohlen, normale Kochsalzlösung als Distensionsmedium zu verwenden und das infundierte Volumen auf weniger als 1000 ml zu begrenzen.
- Um eine angemessene Ansicht zu erhalten, sollte der geringstmögliche Distensionsdruck für die Flüssigkeit verwendet werden. Reduzieren Sie den Zufluss – z. B. durch teilweises oder vollständiges Schließen des LiNA OperåScope™ Absperrhahns für den Zufluss oder durch Verringerung des Drucks oder der Höhe des Beutels mit Kochsalzlösung. Führen Sie dies routinemäßig beim Eintritt in die Gebärmutterhöhle durch (beginnen Sie mit „niedrig“ und steigern Sie nach und nach).
- Beachten Sie bitte sorgfältig den Zu- und Abfluss von Flüssigkeiten. Ein Flüssigkeitsdefizit (Differenz zwischen dem Volumen der in die Gebärmutter infundierten Flüssigkeit und dem Volumen der aus der Gebärmutter abgeleiteten Flüssigkeit) sollte bei isotonischen Lösungen (Kochsalzlösung) 2500 mL nicht überschreiten. Für ältere Patientinnen und andere mit Begleiterkrankungen, einschließlich eines geschwächten Herz-Kreislauf-Systems, wird ein maximales Flüssigkeitsdefizit von 1500 mL empfohlen. Veränderungen im Elektrokardiogramm sind Anlass, den hysteroskopischen Eingriff abbrechen.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Die Bedeutung der Symbole finden Sie in der Symbollegende FV0223, die Bestandteil der Gebrauchsanweisung ist.

- Halten Sie immer ein Ersatzgerät für den sofortigen Einsatz bereit. Sollte eine Fehlfunktion auftreten, die eine korrekte Schätzung des Flüssigkeitsabflusses verhindert, muss die Patientin sorgfältig überwacht werden, mit der Überlegung, das Verfahren abbrechen, wenn das Flüssigkeitsdefizit die empfohlenen Höchstwerte überschritten hat.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Hysteroskops, bevor Sie Eingriffe mit dem LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit durchführen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Intrauterine Distension kann in der Regel mit Druck im Bereich von 35–75 mmHg erreicht werden. Sofern der systemische Blutdruck nicht zu hoch ist, ist es nur selten notwendig, Drücke von mehr als 75–80 mmHg zu verwenden.
- Das LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit darf nicht an Flüssigkeitsmanagementsysteme/Pumpen angeschlossen werden, da die Kompatibilität mit solchen Systemen nicht überprüft wurde.
- Die Verwendung des LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit erfordert angemessene Ausbildung und Erfahrung in der Durchführung der Hysteroskopie.
- Nach dem Gebrauch ist das Gerät als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und kann ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung sowie die Flüssigkeiten aus dem Beutel mit Kochsalzlösung, dem Auffangbeutel und dem Beutel für Abdecktücher gemäß den geltenden Gesetzen, Verwaltungs- und/oder Kommunalrichtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich der Vorschriften über biologische Gefahren, mikrobiologische Risiken und infektiöse Substanzen.

Gebrauchsanweisung:

Stellen Sie sicher, dass die folgenden Geräte/Ausrüstungen für das Verfahren zur Verfügung stehen:

- Infusionsbeutelständer mit optionaler Druckmanschette
- Beutel mit Kochsalzlösung (Distensionsmedium)
- gynäkologische Liege (Untersuchungsliege)

- Verwenden Sie während des gesamten Verfahrens sterile Techniken, um Kontaminationen zu vermeiden.
- Hängen Sie den Beutel mit Kochsalzlösung vor dem Öffnen des Sterilbeutels in den Ständer / die Druckmanschette.
- Bereiten Sie das LiNA OperåScope™ Hysteroskop für den Gebrauch vor, indem Sie beide Luers schließen.
- Nehmen Sie den Innenbeutel aus dem sterilisierten Blister (**Abbildung 1**).
- Entfernen Sie das Abdecktuch aus dem Innenbeutel (**Abbildung 2a**).
- Überprüfen Sie das Abdecktuch auf Etiketten für die linke und rechte Hand. Falten Sie das Abdecktuch auf, indem Sie die linke und rechte Hand an den Etiketten ansetzen und sie voneinander wegziehen (**Abbildung 2b–2d**).
- Legen Sie das Abdecktuch zwischen die Liege und das Gesäß der Patientin. Lassen Sie den Beutel nach unten zum Boden hängen (**Abbildung 2e**).

- Nehmen Sie den Auffangbeutel aus dem Innenbeutel. Schließen Sie das Drainageventil am Boden und entfernen Sie die Schutzkappe vom Einlass (**Abbildung 3a**).
- Entfernen Sie den Abflussschlauch aus dem Innenbeutel. Verbinden Sie den Luer-Anschluss mit dem OUT-Anschluss am LiNA OperåScope™ und schließen Sie das andere Ende an den Auffangbeutel an oder geben Sie es in den Beutel für Abdecktücher. (**Abbildung 3b–3e**).
- Entfernen Sie den Zuflussschlauch aus dem Innenbeutel. Verbinden Sie den Luer mit dem Zuflussanschluss des LiNA OperåScope™ (**Abbildung 3f**).
- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Einstechdorn und führen Sie den Einstechdorn in den Beutel mit Kochsalzlösung ein (**Abbildung 3g**). Die Schiebeklemme kann bei Bedarf verwendet werden, um den Durchfluss aus dem Beutel mit Kochsalzlösung vorübergehend zu stoppen.
- Untersuchen Sie den Beutel mit Kochsalzlösung sorgfältig auf Materialfragmente.
- Üben Sie leichten Druck auf den Beutel mit Kochsalzlösung aus, indem Sie **die Aufhängenhöhe** des Beutels mit Kochsalzlösung einstellen oder **eine Druckmanschette verwenden**.
- Öffnen Sie den Einlass-Luer-Anschluss am LiNA OperåScope™ und spülen Sie Flüssigkeit durch den Schlauch und das LiNA OperåScope™, bis alle Luftblasen aus dem Schlauch entfernt sind. Öffnen Sie den Auslass-Luer.
- Führen Sie das LiNA OperåScope™ in die Patientin ein und führen Sie den Eingriff durch.
- Um den Uterus zu dehnen, stellen Sie die Position des LiNA OperåScope™ Absperrhahns für den Ausfluss und den Druck auf den Beutel mit Kochsalzlösung ein.
- Überwachen Sie während des gesamten Eingriffs das Flüssigkeitsdefizit, um eine Flüssigkeitsüberlastung zu vermeiden (**Abbildung 4**).
- Nach Abschluss des Eingriffs entfernen Sie das LiNA OperåScope™ von der Patientin und schließen Sie den Einlass-Luer. Lassen Sie den Druck aus der Beutel mit Kochsalzlösung ab. Trennen Sie die Schläuche vom LiNA OperåScope™, dem Kochsalzbeutel und dem Auffangbeutel.
- Entsorgen Sie die Flüssigkeiten aus dem Beutel mit Kochsalzlösung, dem Auffangbeutel und dem Beutel für Abdecktücher. Schneiden Sie bei Bedarf den Drainageverschluss am Beutel ab (**Abbildung 5**).

Berichterstattung:

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sollten der LiNA Medical AG und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Anwender und/oder die Patientin befindet, gemeldet werden.

Herkunftsland: Polen.

CE-Kennzeichnung: 2020.



LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Ανατρέξτε στον πίνακα ορισμού συμβόλων FV0223, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των οδηγιών χρήσης, για τις σημασίες των συμβόλων.

Περιγραφή προϊόντος:

Το LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit (Tubing & Drape Kit) παρέχεται ως αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης. Το kit σωληνώσεων και αποστειρωμένου καλύμματος έχει σχεδιαστεί για χρήση ειδικά με το υστεροσκόπιο LiNA OperāScope™. Η συσκευή αποτελείται από ένα αποστειρωμένο κάλυμμα με θήκη, μια σωλήνωση εισροής, μια σωλήνωση εκροής και έναν σάκο συλλογής.

Προβλεπόμενη χρήση:

Το LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit προορίζεται για όλες τις διαγνωστικές ή/και χειρουργικές επεμβάσεις υστεροσκόπησης, για τη διαχείριση των υγρών που χρησιμοποιούνται για τη διάταση της μήτρας.

Πληθυσμός ασθενών:

Έφηβες και ενήλικες γυναίκες κατάλληλες για υστεροσκόπηση.

Αντενδείξεις:

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση όταν αντενδεικνύται η υστεροσκόπηση. Στις αντενδείξεις για την υστεροσκόπηση περιλαμβάνονται τα εξής:

- Οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (PID)
- Η υστεροσκόπηση μπορεί να αντενδεικνύται από τις ακόλουθες καταστάσεις, ανάλογα με τη σοβαρότητα ή την έκτασή τους:
- Αδυναμία διάτασης της μήτρας,
 - Στένωση του τραχήλου της μήτρας,
 - Λοίμωξη του τραχήλου της μήτρας/του κόλπου
 - Αιμορραγία της μήτρας ή εμμηνόρροια,
 - Γνωστή κύηση,
 - Διηθητικό καρκίνωμα του τραχήλου της μήτρας,
 - Πρόσφατη διάτρηση της μήτρας,
 - Ιατρική αντένδειξη ή μη ανεκτικότητα στην αναισθησία.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές της υστεροσκόπησης συνεχούς ροής περιλαμβάνουν: διάτρηση της μήτρας/εσφαλμένη δίοδο (με αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό του εντέρου, της ουροδόχου κύστης, των κύριων αιμοφόρων αγγείων και του συρτητήρα), ρήξη του τραχήλου της μήτρας, αιμορραγία, επεισόδια αγγειοπαρασυμπαθητικής αντίδρασης, πόνο, λοίμωξη, συμφύσεις της μήτρας, εμβολή αέρα και επιπλοκές που σχετίζονται με τα υγρά (υπονατρίαμια, υποθερμία, πνευμονικό οίδημα, εγκεφαλικό οίδημα, καρδιακή ανεπάρκεια).

Προειδοποιήσεις:

- Το LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit παρέχεται αποστειρωμένο μέσω αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν ο αποστειρωτικός φραγμός του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει εκτεθεί σε μη αποστειρωμένες επιφάνειες πριν από την επέμβαση.

- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε τα εξαρτήματα του LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία μπορεί να αναστείλει τις λειτουργίες αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Οι προσπάθειες καθαρισμού της συσκευής οδηγούν σε κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής ή/και διασταυρούμενης μόλυνσης λόγω υπολειμματικού ιστού στη σωλήνωση ή στο αποστειρωμένο κάλυμμα.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε ζημιά ή ελάττωμα, απορρίψτε τη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η μη τήρηση όλων των οδηγιών ή οποιωνδήποτε προειδοποιήσεων ή προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικό τραυματισμό του ασθενούς, του ιατρού ή των συνοδών και μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην έκβαση των επεμβάσεων που εκτελούνται. Το LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη λειτουργία του.
- Μην επιμολύνετε τη σύνδεση μεταξύ του σάκου φυσιολογικού ορού και της σωλήνωσης του LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit. Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη σύνδεση της βελόνας σύνδεσης (spike) με τον σάκο φυσιολογικού ορού.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα, το υστεροσκόπιο και η σωλήνωση εισροής θα πρέπει να προετοιμάζονται με το μέσο διάτασης για την εξάλειψη των φυσαλίδων αέρα πριν από την εισαγωγή του υστεροσκοπίου στην κοιλότητα της μήτρας.
- Συνιστάται η χρήση φυσιολογικού ορού ως μέσο διάτασης και ο περιορισμός του όγκου έγχυσης σε λιγότερο από 1.000 mL.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή πίεση διάτασης του υγρού για την επίτευξη επαρκούς προβολής. Μειώστε την εισροή, π.χ. κλείνοντας εν μέρει ή εντελώς τη στρόφιγγα εισροής LiNA OperāScope™ ή μειώνοντας την πίεση ή το ύψος του σάκου φυσιολογικού ορού. Εξετάστε το ενδεχόμενο να το κάνετε αυτό τακτικά κατά την είσοδο στην κοιλότητα της μήτρας (ξεκινήστε «χαμηλά» και αυξήστε προοδευτικά).
- Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην εισροή και εκροή υγρών. Το έλλειμμα υγρών (διαφορά μεταξύ του όγκου του υγρού που εγχέεται στη μήτρα και του όγκου του υγρού που εκκενώνεται από τη μήτρα) δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 2.500 mL για τα ισοτονικά διαλύματα (φυσιολογικός ορός). Για τους ηλικιωμένους ασθενείς και άλλους με συνυπάρχουσες παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων των υποβαθμισμένων καρδιαγγειακών συστημάτων, συνιστάται μέγιστο έλλειμμα υγρών 1.500 mL. Οι αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα θα πρέπει να οδηγούν στη διακοπή της υστεροσκοπικής παρέμβασης.



LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Ανατρέξτε στον πίνακα ορισμού συμβόλων FV0223, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των οδηγιών χρήσης, για τις σημασίες των συμβόλων.

- Πάντα να έχετε μια εφεδρική συσκευή άμεσα διαθέσιμη για άμεση χρήση. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία που εμποδίζει την ορθή εκτίμηση της εκροής υγρών, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και να εξετάζεται το ενδεχόμενο τερματισμού της διαδικασίας εάν το έλλειμμα υγρών θεωρηθεί ότι έχει υπερβεί τις συνιστώμενες μέγιστες τιμές.
- Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης του υστεροσκοπίου πριν πραγματοποιήσετε επεμβάσεις με το LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit.

Προφυλάξεις:

- Ενδομήτρια διάταση μπορεί συνήθως να επιτευχθεί με πιέσεις της τάξης των 35–75 mmHg. Εκτός εάν η συστηματική αρτηριακή πίεση είναι υπερβολική, σπάνια είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται πιέσεις μεγαλύτερες από 75–80 mmHg.
- Το LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit δεν θα πρέπει να συνδέεται με συστήματα διαχείρισης υγρών/αντλίες, καθώς δεν έχει επαληθευτεί η συμβατότητα με τέτοια συστήματα.
- Για τη χρήση του LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit απαιτείται επαρκής εκπαίδευση και εμπειρία στην εκτέλεση υστεροσκόπησης.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να θεωρείται μολυσμένο ιατρικό απόβλητο και μπορεί να αποτελέσει δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης. Απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία, καθώς και τα υγρά από τον σάκο φυσιολογικού ορού, τον σάκο συλλογής και τη θήκη αποστειρωμένου καλύμματος σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τη διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική και τις διαδικασίες του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τους βιολογικούς κινδύνους, τους μικροβιολογικούς κινδύνους και τις μολυσματικές ουσίες.

Οδηγίες χρήσης:

Βεβαιωθείτε ότι οι ακόλουθες συσκευές/εξοπλισμός είναι διαθέσιμες για την επέμβαση:

- Βάση στήριξης του σάκου έγχυσης με προαιρετική περιχειρίδα πίεσης,
- Σάκος φυσιολογικού ορού (μέσο διαστολής)
- Γυναικολογικός πάγκος (πάγκος εξέτασης).

1. Καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης, χρησιμοποιήστε στείρες τεχνικές για την αποφυγή των επιμολύνσεων.
2. Πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη θήκη, κρεμάστε τον σάκο φυσιολογικού ορού στη βάση στήριξης/ περιχειρίδα πίεσης.
3. Προετοιμάστε το υστεροσκόπιο LiNA OperāScope™ για χρήση κλείνοντας και τους δύο συνδέσμους Luer.
4. Αφαιρέστε την εσωτερική θήκη από την αποστειρωμένη συσκευασία (**Εικόνα 1**).
5. Αφαιρέστε το αποστειρωμένο κάλυμμα από την εσωτερική θήκη (**Εικόνα 2a**).
6. Ελέγξτε το αποστειρωμένο κάλυμμα για ετικέτες για το αριστερό και το δεξί χέρι. Ξεδιπλώστε το αποστειρωμένο κάλυμμα τοποθετώντας το αριστερό και το δεξί χέρι στις ετικέτες και τραβήξτε τα μακριά το ένα από το άλλο (**Εικόνα 2b–2d**).
7. Τοποθετήστε το κάλυμμα μεταξύ του πάγκου και του γλουτού της ασθενούς. Αφήστε τη θήκη να κρέμεται προς το δάπεδο (**Εικόνα 2e**).

8. Αφαιρέστε τον σάκο συλλογής από την εσωτερική θήκη. Κλείστε τη βαλβίδα παροχέτευσης στο κάτω μέρος και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από την είσοδο (**Εικόνα 3a**).
9. Αφαιρέστε τη σωλήνωση εκροής από την εσωτερική θήκη. Συνδέστε τον σύνδεσμο Luer στο βύσμα εξόδου του LiNA OperāScope™ και συνδέστε το άλλο άκρο στον σάκο συλλογής ή τοποθετήστε το στη θήκη του αποστειρωμένου καλύμματος (**Εικόνα 3b–3e**).
10. Αφαιρέστε τη σωλήνωση εισροής από την εσωτερική θήκη. Συνδέστε τον σύνδεσμο Luer στο βύσμα εισόδου του LiNA OperāScope™ (**Εικόνα 3f**).
11. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα σύνδεσης (spike) και εισαγάγετε τη βελόνα σύνδεσης στον σάκο φυσιολογικού ορού (**Εικόνα 3g**). Ο ρυθμιζόμενος σφιγκτήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή διακοπή της ροής από τον σάκο φυσιολογικού ορού, εάν χρειάζεται.
12. Επιθεωρήστε προσεκτικά τον σάκο φυσιολογικού ορού για θραύσματα υλικού.
13. Ασκήστε ελαφριά πίεση στον σάκο φυσιολογικού ορού **ρυθμίζοντας το ύψος ανάρτησης** του σάκου φυσιολογικού ορού ή **χρησιμοποιώντας μια περιχειρίδα πίεσης**.
14. Ανοίξτε τον σύνδεσμο Luer εισόδου στο LiNA OperāScope™ και ξεπλύνετε το υγρό μέσω της σωλήνωσης και του LiNA OperāScope™ έως ότου απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από τη σωλήνωση. Ανοίξτε τον σύνδεσμο Luer εξόδου.
15. Εισαγάγετε το LiNA OperāScope™ στην ασθενή και εκτελέστε την επέμβαση.
16. Για τη διάταση της μήτρας, ρυθμίστε τη θέση της στρόφιγγας εκροής του LiNA OperāScope™ και την πίεση στον σάκο φυσιολογικού ορού.
17. Καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης, παρακολουθείτε το έλλειμμα υγρών για να αποφύγετε την υπερφόρτωση με υγρά (**Εικόνα 4**).
18. Όταν ολοκληρωθεί η επέμβαση, αφαιρέστε το LiNA OperāScope™ από την ασθενή και κλείστε τον σύνδεσμο Luer εισόδου, απελευθερώστε την πίεση από τον σάκο φυσιολογικού ορού. Αποσυνδέστε τις σωληνώσεις από το LiNA OperāScope™, τον σάκο φυσιολογικού ορού και τον σάκο συλλογής.
19. Απορρίψτε τα υγρά από τον σάκο φυσιολογικού ορού, τον σάκο συλλογής και τη θήκη αποστειρωμένου καλύμματος. Εάν χρειάζεται, κόψτε το βύσμα παροχέτευσης στη θήκη (**Εικόνα 5**).

Υποβολή αναφορών:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη LiNA Medical AG και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Χώρα προέλευσης:

Πολωνία.

Σήμανση CE:

2020.



LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Para conocer el significado de los símbolos, consulte la Tabla de definición de símbolos FV0223, parte integrante de las Instrucciones de uso.

Descripción del producto:

El LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit (kit de tubos y paño) se entrega como un dispositivo estéril de un solo uso. El kit de tubos y paño está diseñado para ser utilizado específicamente con el histeroscopia LiNA OperâScope™. El dispositivo consta de un paño con bolsa, un tubo de entrada, un tubo de salida y una bolsa de recogida.

Uso previsto:

El LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit está destinado a todos los procedimientos de histeroscopia diagnóstica o quirúrgica, para gestionar los líquidos utilizados para la distensión del útero.

Población de pacientes:

Mujeres adolescentes y adultas aptas para histeroscopia.

Contraindicaciones:

Este producto no está destinado a utilizarse cuando la histeroscopia está contraindicada.

Las contraindicaciones para la histeroscopia incluyen:

- Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) aguda

La histeroscopia puede estar contraindicada por las siguientes afecciones, dependiendo de su gravedad o extensión:

- Incapacidad para distender el útero
- Estenosis cervical
- Infección cervical/vaginal
- Hemorragia uterina o menstruación
- Embarazo conocido
- Carcinoma invasivo del cuello uterino
- Perforación uterina reciente
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

Posibles complicaciones:

Las complicaciones potenciales de la histeroscopia de flujo continuo incluyen perforación uterina/ vía falsa (con posible lesión del intestino, vejiga, vasos sanguíneos principales y uréter), laceración cervical, hemorragia, episodios vasovagales, dolor, infección, adherencias uterinas, embolia gaseosa y complicaciones relacionadas con los líquidos (hiponatremia, hipotermia, edema pulmonar, edema cerebral, insuficiencia cardíaca).

Advertencias:

- El LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit se suministra estéril mediante esterilización con óxido de etileno. Inspeccione cuidadosamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril del producto o su embalaje están dañados.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el dispositivo ha sido expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.

- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice los componentes del LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit. Cualquier reprocesamiento puede afectar las funciones de este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Los intentos de limpiar el dispositivo conllevan un riesgo de mal funcionamiento del dispositivo o contaminación cruzada debido a tejido residual en los tubos o el paño.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de utilizarlo. Si se detecta algún daño o defecto, deseche el dispositivo.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- El incumplimiento de todas las instrucciones o de cualquier advertencia o precaución puede provocar lesiones importantes a la paciente, al médico o a los asistentes y puede tener un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados. El LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit no debe utilizarse para ningún otro propósito que no sea su función prevista.
- No contamine la conexión entre la bolsa de suero salino y el tubo del LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit. Debe tenerse precaución al conectar la espiga a la bolsa de suero salino.
- Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, el histeroscopia y el tubo de entrada deben cebarse con el medio de distensión para eliminar las burbujas de aire antes de introducir el histeroscopia en la cavidad uterina.
- Se recomienda el uso de suero salino normal como medio de distensión y limitar el volumen infundido a menos de 1000 ml.
- Debe utilizarse la menor presión de distensión de fluido posible para obtener una visión adecuada. Reduzca el flujo de entrada, por ejemplo, cerrando parcial o totalmente la llave de paso del LiNA OperâScope™ o reduciendo la presión o la altura de la bolsa de suero salino. Considere hacerlo de forma rutinaria al entrar en la cavidad uterina (comience 'bajo' y vaya aumentando).
- Debe prestarse especial atención al flujo de entrada y salida de líquidos. 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 2500 ml para soluciones isotónicas (suero salino). Para las pacientes de edad avanzada y otras con afecciones comórbidas, como una afección del sistema cardiovascular, se recomienda un déficit máximo de líquidos de 1500 ml. Los cambios en el electrocardiograma deben llevar a la interrupción de la intervención histeroscópica.



LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Para conocer el significado de los símbolos, consulte la Tabla de definición de símbolos FV0223, parte integrante de las Instrucciones de uso.

- Tenga siempre a mano un dispositivo de reserva para uso inmediato. Si se produjera algún fallo que impidiera la estimación correcta de la salida de líquido, se debe monitorizar cuidadosamente a la paciente y sopesar finalizar el procedimiento si se cree que el déficit de líquido ha superado los valores máximos recomendados.
- Consulte las Instrucciones de uso del histeroscopia antes de realizar procedimientos con el LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit.

Precauciones:

- La distensión intrauterina generalmente se puede lograr con presiones de entre 35 y 75 mmHg. A menos que la presión arterial sistémica sea excesiva, rara vez es necesario utilizar presiones superiores a 75-80 mmHg.
- El LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit no debe conectarse a sistemas/bombas de gestión de líquidos, ya que no se ha verificado la compatibilidad con dichos sistemas.
- El uso del LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit requiere una formación adecuada y experiencia en la realización de histeroscopias.
- Tras su uso, el dispositivo debe considerarse residuo médico contaminado y puede suponer un posible riesgo de infección. Deseche el dispositivo y el embalaje, así como los líquidos de la bolsa de suero salino, la bolsa de recogida y la bolsa del paño de acuerdo con las leyes aplicables, las políticas administrativas o gubernamentales locales y los procedimientos hospitalarios, incluidos los relativos a riesgos biológicos, peligros microbiológicos y sustancias infecciosas.

Instrucciones de uso:

Asegúrese de que los siguientes dispositivos/equipos estén disponibles para el procedimiento:

- Soporte para bolsa de infusión con manguito de presión opcional
 - Bolsa de suero salino (medio de distensión)
 - Camilla ginecológica (mesa de exploración)
1. Durante todo el procedimiento, utilice técnicas estériles para evitar la contaminación.
 2. Antes de abrir la bolsa estéril, cuelgue la bolsa de suero salino en el soporte/manguito de presión.
 3. Prepare el histeroscopia LiNA OperâScope™ para su uso cerrando ambos Luers.
 4. Retire la bolsa interior del envase esterilizado (**Figura 1**).
 5. Retire el paño de la bolsa interior (**Figura 2a**).
 6. Inspeccione el paño en busca de etiquetas para la mano izquierda y derecha. Despliegue el paño introduciendo las manos izquierda y derecha en las etiquetas y separándolas entre sí (**Figura 2b-2d**).
 7. Coloque el paño entre la camilla y las nalgas de la paciente. Deje que la bolsa cuelgue hacia el suelo (**Figura 2e**).

8. Extraiga la bolsa de recogida de la bolsa interior. Cierre la válvula de drenaje en la parte inferior y retire la tapa de protección de la entrada (**Figura 3a**).
9. Extraiga el tubo de salida de la bolsa interior. Conecte el Luer al conector de salida OUT del LiNA OperâScope™ y conecte el otro extremo a la bolsa de recogida o colóquelo en la bolsa del paño (**Figura 3b-3e**).
10. Retire el tubo de entrada de la bolsa interior.  Conecte el Luer al conector de entrada IN del LiNA OperâScope™ (**Figura 3f**).
11. Retire el capuchón de protección de la espiga e introdúzcala en la bolsa de suero salino (**Figura 3g**). La pinza deslizante puede utilizarse para detener temporalmente el flujo de la bolsa de suero salino, si es necesario.
12. Inspeccione cuidadosamente la bolsa de suero salino en busca de fragmentos de material.
13. Aplique una ligera presión a la bolsa de suero salino **ajustando la altura de suspensión** de la bolsa de suero salino o **utilizando un manguito de presión**.
14. Abra el Luer de entrada del LiNA OperâScope™ y haga pasar el líquido a través del tubo y del LiNA OperâScope™ hasta que todas las burbujas de aire se hayan eliminado del tubo. Abra el Luer de salida.
15. Inserte el LiNA OperâScope™ en la paciente y realice el procedimiento.
16. Para distender el útero, ajuste la posición de la llave de paso de flujo de salida del LiNA OperâScope™ y la presión en la bolsa de suero salino.
17. Durante todo el procedimiento, vigile el déficit de líquidos para evitar la sobrecarga de líquidos (**Figura 4**).
18. Una vez finalizado el procedimiento, retire el LiNA OperâScope™ de la paciente y cierre el Luer de entrada, libere la presión de la bolsa de suero salino. Desconecte los tubos del LiNA OperâScope™, la bolsa de suero salino y la bolsa de recogida.
19. Deseche los líquidos de la bolsa de suero salino, la bolsa de recogida y la bolsa del paño. Si es necesario, corte el tapón de vaciado de la bolsa (**Figura 5**).

Notificación:

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

País de origen: Polonia.

Marcado CE: 2020.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Symbolien merkitykset löytyvät symbolien määrittelytaulukosta FV0223, joka on olennainen osa käyttöohjeita.

Tuotteen kuvaus:

LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (letku- ja verhosarja) toimitetaan steriilinä, kertakäyttöisenä laitteena. Letku- ja verhosarja on suunniteltu erityisesti käyttöön LiNA OperåScope™ -hysteroskoopin kanssa. Laite koostuu pussillisesta verhosta, sisäänvirtausletkusta, ulosvirtausletkusta ja keräysspussista.

fi

Käyttötarkoitus:

LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit on tarkoitettu kaikissa hysteroskooppisissa diagnostisissa ja/tai operatiivisissa hysteroskopiatoimenpiteissä kohdun laajentamiseen käytettävien nesteiden hallintaan.

Potilasryhmä:

Nuoret ja aikuiset naiset, joille voidaan tehdä hysteroskopia.

Vasta-aiheet:

Tätä tuotetta ei saa käyttää tapauksissa, joissa hysteroskopia on vasta-aiheinen.

Seuraavat ovat hysteroskopian vasta-aiheita:

- akuutti sisäsynnytintulehdus (PID)

Hysteroskopia voi olla vasta-aiheinen seuraavien tilojen tapauksessa niiden vakavuuden tai laajuuden mukaan:

- kohtua ei voida laajentaa
- kohdunkaulan ahtaus,
- kohdunkaulan/emättimen infektio
- kohdun verenvuoto tai kuukautiset
- todettu raskaus
- kohdunkaulan invasiivinen karsinooma
- viimeaikainen kohdun perforaatio
- lääketieteellinen vasta-aihe tai yliherkkyys anestesia-aineille.

Mahdolliset komplikaatiot:

Jatkuvan virtauksen hysteroskopian mahdollisia komplikaatioita ovat kohdun perforaatio tai väärä läpivienti (josta voi aiheutua suolen, virtsarakon, suurten verisuonten tai virtsanjohtimen vamma), kohdunkaulan repeämä, verenvuoto, vasovagaaliset kohtaukset, kipu, infektio, kohdun kiinnikkeet, ilmaembolia ja nesteeseen liittyvät komplikaatiot (hyponatremia, hypotermia, keuhkopöho, aivoturvotus, sydämen vajaatoiminta).

Varoitukset:

- LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit toimitetaan eteenriksidillä steriloituna.. Tarkasta pakkaus huolellisesti mahdollisten vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä yritä käyttää laitetta, jos laitteen steriili suoja tai pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä laitetta, jos se on altistunut ei-steriileille pinnoille ennen toimenpidettä.

- Vain kertakäyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit -sarjan osia. Uudelleen käsittely voi haitata tämän laitteen toimintoja. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö voi myös lisätä ristikontaminaation riskiä. Jos laitetta yritetään puhdistaa, se aiheuttaa toimintahäiriöiden ja/tai ristikominaation riskin letkuihin tai verhoon jääneiden kudosjäännösten vuoksi.
- Tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä. Jos havaitset vaurioita tai vikoja, hävitä laite.
- Tätä laitetta ei saa muunnella.
- Jos kaikkia ohjeita, varoituksia ja varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan, lääkärin tai muun hoitohenkilöstön jäsenen vakava vamma ja tämä voi vaikuttaa haitallisesti suoritettavien toimenpiteiden lopputulokseen. LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit -sarjaa ei saa käyttää muuhun kuin sen varsinaiseen käyttötarkoitukseen.
- Varo suolaliuospuussin ja LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit -sarjan letkujen välisen liitoksen kontaminoitumista. On noudatettava varovaisuutta, kun piikki liitetään suolaliuospuussiin.
- Ilmaemboolian riskin minimoimiseksi hysteroskooppi ja sisäänvirtausletku tulee esitää laajennusaineella ilmakuplien poistamiseksi ennen hysteroskoopin viemistä kohtuonteloon.
- Laajennusaineena on suositeltavaa käyttää tavallista suolaliuosta, ja infuusion määrä on suositeltavaa rajoittaa alle 1000 ml:aan.
- Riittävän näkymän varmistamiseksi on käytettävä mahdollisimman alhaista nesteen täyttöpainetta. Vähennä sisäänvirtausta esim. sulkemalla LiNA OperåScope™ -sisäänvirtausventtiili osittain tai kokonaan pienentämällä suolaliuospuussin painetta tai alentamalla sen ripustuskorkeutta. Harkitse tämän toimenpiteen suorittamista rutiininomaisesti ennen sisäänvientiä kohdunonteloon (aloita matalasta tasosta ja lisää sitä tarvittaessa).
- Nesteen sisään- ja ulosvirtaukseen on kiinnitettävä tarkkaa huomiota. Nestevaje (kohtuun infusoidun nesteen määrän ja kohdusta poistetun nesteen määrän erotus) ei saa olla yli 2500 ml isotonista liuosta (suolaliuosta) käytettäessä. läkkäillä potilailla ja muilla potilailla, joilla on oheissairauksia, kuten sydämen ja verenkiertoelimestön vajaatoimintaa, suositellaan enintään 1500 ml:n nestevajetta. EKG-muutosten tapauksessa hysteroskooppinen toimenpide tulee keskeyttää.
- Pidä aina saatavilla varalaitte, joka voidaan ottaa välittömästi käyttöön. Jos ilmenee laitteen toimintahäiriö, joka estää nesteen ulosvirtauksen oikean arvioinnin, potilasta on seurattava tarkasti ja on harkittava toimenpiteen lopettamista,



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Symbolien merkitykset löytyvät symbolien määrittelytaulukosta FV0223, joka on olennainen osa käyttöohjeita.

jos nestevajeen arvioidaan ylittävän suositellut enimmäisarvot.

- Tutustu hysteroskoopin käyttöohjeisiin ennen toimenpiteitä, joissa käytetään LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit -sarjaa.

Varotoimet:

- Kohdunsisäinen laajennus voidaan yleensä toteuttaa 35–75 mmHg:n paineilla. Ellei systeeminen verenpaine ole liian korkea, on harvoin tarpeen käyttää yli 75–80 mmHg:n paineita.
- LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit -sarjaa ei saa liittää nesteenhallintajärjestelmiin tai pumppuihin, koska yhteensopivuutta tällaisten järjestelmien kanssa ei ole varmistettu.
- LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit -sarjan käyttäminen edellyttää riittävää koulutusta ja kokemusta hysteroskopiasta.
- Käytön jälkeen laitetta on pidettävä saastuneena lääketieteellisenä jätteenä, ja se voi aiheuttaa mahdollisen infektoriskin. Hävitä laite ja pakkaus sekä nesteet keittosuolaliuospuussista, keräysspussista ja verhon pussista noudattaen sovellettavia lakeja, viranomais määräyksiä ja sairaalan menettelytapoja, mukaan lukien biovaaroja, mikrobiologisia vaaroja ja tartuntavaarallisia aineita koskevat menettelyt.

Käyttöohje:

Varmista, että seuraavat muut laitteet/välineet ovat saatavilla toimenpidettä varten:

- infuusiopuussin teline, jossa on valinnaisesti painemansetti
- suolaliuospuussi (laajennusaine)
- gynekologinen tuoli (tutkimustuoli)

1. Käytä koko toimenpiteen ajan steriilejä tekniikoita kontaminaation välttämiseksi.
2. Ennen steriilin pussin avaamista ripusta suolaliuospuussi telineeseen/painemansettiin.
3. Valmistele LiNA OperåScope™ -hysteroskooppi käyttöä varten sulkemalla molemmat luer-liittimet.
4. Ota sisäpuusi steriilistä läpipainopakkauksesta (**kuva 1**).
5. Ota verho sisäpuussista (**kuva 2a**).
6. Etsi verhosta vasemman ja oikean käden merkinnät. Avaa verho asettamalla vasen ja oikea kätesi vastaavien merkintöjen kohdalle ja vetämällä ne pois päin toisistaan (**kuvat 2b–2d**).
7. Aseta verho tuolin ja potilaan pakaran väliin.
- ⚠ Anna pussin roikkua lattiaa kohti (**kuva 2e**).
8. Ota keräysspussi sisäpuussista. Sulje pohjassa oleva tyhjennysventtiili ja irrota suojaletku tuloaukosta (**kuva 3a**).

9. Ota ULOSvirtausletku pois sisäpuussista. Liitä Luer-liitin LiNA OperåScope™ -laitteen OUT-liittimeen ja liitä toinen pää keräysspussiin tai laita se verhon pussiin (**kuvat 3b–3e**).
10. Ota SISÄÄNvirtausletku pois sisäpuussista. ⚠ Liitä luer-liitin LiNA OperåScope™ -laitteen IN-liittimeen (**kuva 3f**).
11. Irrota suojaletku piikistä ja työnä piikki suolaliuospuussiin (**kuva 3g**). Liukusuljinta voidaan tarvittaessa käyttää väliaikaisesti pysäyttämään virtaus suolaliuospuussista.
12. Tarkasta suolaliuospuussi huolellisesti materiaaifragmenttien varalta.
13. Muodosta suolaliuospuussiin kevyt paine **säättämällä pussin ripustuskorkeutta tai käyttämällä painemansettia**.
14. Avaa LiNA OperåScope™ -laitteen sisääntulon luer-liitin ja huuhtelee nestettä letkun ja LiNA OperåScope™ -laitteen läpi, kunnes kaikki ilmakuplat ovat poistuneet letkusta. Avaa poistoaukon luer-liitin.
15. Vie LiNA OperåScope™ potilaan sisään ja suorita toimenpide.
16. Laajenna kohtu säättämällä LiNA OperåScope™ -laitteen ulosvirtausventtiilin asentoa ja suolaliuospuussin painetta.
17. Tarkkaile nestevajetta koko toimenpiteen ajan välttääksesi nesteen ylivuodon (**kuva 4**).
18. Kun toimenpide on suoritettu, ota LiNA OperåScope™ pois potilaan sisältä, sulje sisääntulon luer-liitin ja vapauta paine suolaliuospuussista. Irrota letkut LiNA OperåScope™ -laitteesta, suolaliuospuussista ja keräysspussista.
19. Hävitä nesteet suolaliuospuussista, keräysspussista ja verhon pussista. Leikkaa tarvittaessa pussin tyhjennysletku auki (**kuva 5**).

Raportointi:

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava LiNA Medical AG:lle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle.

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä: 2020.

fi



LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Pour la signification des symboles, se référer au tableau de définition des symboles FV0223, partie intégrante des instructions d'utilisation.

Description du produit :

Le LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit (Tubing & Drape Kit) est livré sous la forme d'un dispositif stérile à usage unique. Le kit de tubulures et housse est conçu pour être utilisé spécifiquement avec l'hystéroscope LiNA OperâScope™. Le dispositif comprend une housse munie d'une poche, une tubulure d'entrée, une tubulure de sortie et un sac de prélèvement.

Utilisation prévue :

Le kit de tubulures et housse LiNA OperâScope™ est destiné à toutes les procédures diagnostiques et/ou chirurgicales d'hystéroscopie, afin de gérer les liquides utilisés pour distendre l'utérus.

Population de patients :

Adolescentes et femmes adultes adaptées à l'hystéroscopie.

Contre-indications :

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé lorsque l'hystéroscopie est contre-indiquée.

Les contre-indications à l'hystéroscopie sont les suivantes :

- Maladie inflammatoire pelvienne (MIP) aiguë

L'hystéroscopie peut être contre-indiquée dans les cas suivants, en fonction de leur gravité ou de leur étendue :

- Impossibilité de distendre l'utérus
- Sténose cervicale
- Infection cervicale/vaginale
- Saignements utérins ou menstruations
- Grossesse connue
- Carcinome invasif du col de l'utérus
- Perforation utérine récente
- Contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie

Complications potentielles :

Les complications potentielles de l'hystéroscopie à flux continu incluent : perforation utérine/faux passage (pouvant entraîner des lésions de l'intestin, de la vessie, des principaux vaisseaux sanguins et de l'uretère), laceration cervicale, hémorragie, épisodes vaso-vagaux, douleur, infection, adhérences utérines, embolie gazeuse et complications liées aux fluides (hyponatrémie, hypothermie, œdème pulmonaire, œdème cérébral, insuffisance cardiaque).

Avertissements :

- Le kit de tubulures et housse LiNA OperâScope™ est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Inspecter soigneusement l'emballage pour détecter tout dommage avant utilisation. Ne pas essayer d'utiliser le dispositif si la barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est exposé à des surfaces non stériles avant la procédure.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser les composants du kit de tubulures et housse LiNA OperâScope™. Tout retraitement peut

entraver le bon fonctionnement de ce dispositif. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut également accroître le risque de contamination croisée. Si vous nettoyez le dispositif, vous vous exposez à un dysfonctionnement et/ou à une contamination croisée due à la présence de tissus résiduels dans les tubulures ou sur la housse.

- Inspecter soigneusement le dispositif avant de l'utiliser. Si vous constatez des dommages ou des défauts, mettez le dispositif au rebut.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions, avertissements ou précautions peut entraîner des blessures importantes pour le patient, le médecin ou le personnel soignant et peut avoir un effet négatif sur le résultat des procédures effectuées. Le kit de tubulures et housse LiNA OperâScope™ ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles prévues.
- Ne pas contaminer la connexion entre la poche de sérum physiologique et la tubulure du kit de tubulures et housse LiNA OperâScope™. Il convient d'exercer une prudence particulière lors de la connexion du perforateur à la poche de sérum physiologique.
- Pour minimiser le risque d'embolie gazeuse, l'hystéroscope et la tubulure d'entrée doivent être amorcés avec le produit de distension afin d'éliminer les bulles d'air avant d'insérer l'hystéroscope dans la cavité utérine.
- Il est recommandé d'utiliser du sérum physiologique comme produit de distension et de limiter le volume perfusé à moins de 1 000 mL.
- La pression de distension du liquide la plus faible possible doit être utilisée pour obtenir une vue adéquate. Réduire le débit d'entrée, par exemple, en fermant partiellement ou totalement le robinet d'entrée du LiNA OperâScope™ ou en réduisant la pression ou la hauteur de la poche de sérum physiologique. Envisager de le faire systématiquement dès l'entrée dans la cavité utérine (commencer « bas » et augmenter).
- Accorder une attention particulière à l'entrée et à la sortie des fluides. Un déficit hydrique (différence entre le volume de liquide perfusé dans l'utérus et le volume de liquide évacué de l'utérus) ne doit pas dépasser 2 500 mL pour les solutions isotoniques (solution saline). Pour les patients âgés et les autres patients présentant des comorbidités, y compris un système cardiovasculaire compromis, un déficit hydrique maximal de 1 500 mL est recommandé. Les modifications de l'électrocardiogramme doivent entraîner l'interruption de l'intervention hystéroscopique.
- Il est conseillé d'avoir toujours un dispositif de secours à portée de main pour une utilisation immédiate. En cas de dysfonctionnement empêchant l'estimation correcte de l'écoulement de liquide, le patient doit être surveillé attentivement et il est conseillé d'envisager d'interrompre la procédure si l'on pense que le déficit hydrique a dépassé les valeurs maximales recommandées.



LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Pour la signification des symboles, se référer au tableau de définition des symboles FV0223, partie intégrante des instructions d'utilisation.

- Consulter le mode d'emploi de l'hystéroscope avant d'effectuer des interventions avec le kit de tubulures et housse LiNA OperâScope™.

Précautions :

- La distension intra-utérine peut généralement être réalisée avec des pressions comprises entre 35 et 75 mmHg. À moins que la pression artérielle systémique ne soit excessive, il est rarement nécessaire d'utiliser des pressions supérieures à 75–80 mmHg.
- Le kit de tubulures et housse LiNA OperâScope™ ne doit pas être connecté à des systèmes/pompes de gestion des fluides, car la compatibilité avec ces systèmes n'a pas été vérifiée.
- L'utilisation du kit de tubulures et housse LiNA OperâScope™ nécessite une formation adéquate et de l'expérience dans la pratique de l'hystéroscopie.
- Après utilisation, le dispositif doit être considéré comme un déchet médical contaminé et peut présenter un risque d'infection. Éliminer le dispositif et son emballage ainsi que les fluides de la poche de sérum physiologique, du sac de prélèvement et de la poche de la housse conformément aux lois applicables, aux politiques administratives et/ou locales et aux procédures de l'hôpital, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses.

Mode d'emploi :

Assurez-vous que les autres dispositifs/équipements suivants sont disponibles pour la procédure :

- Pied de perfusion avec brassard de pression en option
 - Poche de sérum physiologique (produit de distension)
 - Fauteuil gynécologique (fauteuil d'examen)
1. Tout au long de la procédure, utilisez des techniques stériles pour éviter les contaminations.
 2. Avant d'ouvrir l'emballage stérile, suspendez la poche de sérum physiologique au pied de perfusion/brassard de pression.
 3. Préparez l'hystéroscope LiNA OperâScope™ pour son utilisation en fermant les deux raccords Luer.
 4. Sortez la poche intérieure de l'emballage stérilisé (**Figure 1**).
 5. Sortez la housse de la poche intérieure (**Figure 2a**).
 6. Regardez les étiquettes de la housse pour savoir où placer les mains gauche et droite. Dépliez la housse en introduisant les mains gauche et droite au niveau des étiquettes, puis écarter les mains (**Figures 2b-2d**).
 7. Placez la housse entre le fauteuil gynécologique et les fesses de la patiente. Laissez pendre la housse jusqu'au sol (**Figure 2e**).
 8. Retirez le sac de prélèvement de la poche intérieure. Fermez le robinet de vidange situé en bas et retirez le capuchon de protection de l'entrée (**Figure 3a**).

9. Retirez la tubulure de sortie de la poche intérieure. Connectez le raccord Luer au connecteur de sortie du LiNA OperâScope™ et l'autre extrémité au sac de prélèvement ou mettez-la directement dans la poche de la housse (**Figures 3b-3e**).
10. Retirez la tubulure d'entrée de la poche intérieure.  Connectez le raccord Luer au connecteur d'entrée du LiNA OperâScope™ (**Figure 3f**).
11. Retirez le capuchon de protection du perforateur et insérez ce dernier dans la poche de sérum physiologique (**Figure 3g**). Vous pouvez si nécessaire utiliser le clamp coulissant pour suspendre momentanément le débit de la poche de sérum physiologique.
12. Inspectez soigneusement la poche de sérum physiologique pour détecter d'éventuels fragments de matière.
13. Appliquez une légère pression sur la poche de sérum physiologique en **ajustant la hauteur de suspension** de la poche de sérum physiologique ou en **utilisant un brassard de pression**.
14. Ouvrez le raccord Luer d'entrée du LiNA OperâScope™, puis rincez la tubulure et le LiNA OperâScope™ jusqu'à éliminer toutes les bulles d'air de la tubulure. Ouvrez le raccord Luer de sortie.
15. Insérez le LiNA OperâScope™ dans le corps de la patiente, puis réalisez la procédure.
16. Adaptez la pression exercée sur la poche de sérum physiologique et ajustez la position du robinet de sortie du LiNA OperâScope™ afin de distendre l'utérus.
17. Tout au long de la procédure, surveillez l'écoulement de liquide afin d'éviter un trop-plein (**Figure 4**).
18. Une fois la procédure terminée, sortez le LiNA OperâScope™ du corps de la patiente, fermez le raccord Luer d'entrée, puis relâchez la pression exercée sur la poche de sérum physiologique. Désolidarisez les tubulures du LiNA OperâScope™, de la poche de sérum physiologique et du sac de prélèvement.
19. Éliminez les liquides contenus dans la poche de sérum physiologique, le sac de prélèvement et la poche de la housse. Si nécessaire, coupez l'obturateur du robinet de vidange de la poche (**Figure 5**).

Signalement :

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à LiNA Medical AG et à l'autorité réglementaire compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE : 2020.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

A szimbólumok jelentését lásd az FV0223 szimbólumdefiníciós táblázatban, amely az használati útmutató szerves részét képezi.

Termékleírás:

A LiNA OperåScope™ cső és lepedő készlet (cső és lepedő készlet) steril, egyszer használatos eszközként kerül forgalomba. A cső és lepedő készlet kifejezetten a LiNA OperåScope™ hiszteroszkoóppal való használatra készült. Az eszköz egy tasakkal ellátott lepedőből, egy beáramlási csőből, egy kiáramlási csőből és egy gyűjtőzsákból áll.

Rendeltetésszerű használat:

A LiNA OperåScope™ cső és lepedő készlet minden diagnosztikai és/vagy operatív hiszteroszkoópiás eljáráshoz használható, a méh tágitásához használt folyadékok kezelésére.

Betegpopuláció:

Serdülő és felnőtt nők, akik alkalmasak hysteroszkópiára.

Ellenjavallatok:

Ez a termék nem használható, ha a hiszteroszkoópia ellenjavallt.

A hiszteroszkoópia ellenjavallatai közé tartoznak:

- Akut kismencedei gyulladásos betegség (PID)

A hiszteroszkoópia ellenjavallt lehet a következő állapotok miatt, azok súlyosságától vagy kiterjedésétől függően:

- Képtelenség a méh kitágítására,
- Méhnyaki szűkület,
- Méhnyaki/hüvelyi fertőzés,
- Méhvérzés vagy menstruáció,
- Ismert terhesség,
- A méhnyak invazív karcinómája,
- Nemrégiben történt méhperforáció,
- Orvosi ellenjavallat vagy intolerancia az altatással szemben.

Lehetséges komplikációk:

A folyamatos áramlású hiszteroszkoópia lehetséges szövödményei a következők: méhperforáció/ téves passzázs (ami a bél, a hólyag, a főbb erek és a húgyvezeték lehetséges sérülését eredményezi), méhnyakszakadás, vérzés, vazovagális epizódok, fájdalom, fertőzés, méhösszenövés, légembólia és folyadékkal kapcsolatos szövödmények (hiponatrémia, hipotermia, tüdőödéma, agyi ödéma, szívelégtelenség).

Figyelmeztetések:

- A LiNA OperåScope™ cső és lepedő készlet etilén-oxidos sterilizálással sterilizálva kapható. Használat előtt gondosan ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés. Ne kísérelje meg a használatát, ha a termék sterilizálja vagy csomagolása sérült.
- Ne használja a lejáratú idő után.
- Ne használja, ha az eszköz nem steril felülettel érintkezett az eljárás előtt.

- Csak egyszeri használatra. Ne használja újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra a LiNA OperåScope™ cső és lepedő készlet elemeit. Bármilyen újrafeldolgozás akadályozhatja az eszköz működését. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása növelheti a keresztszennyeződés kockázatát is. Az eszköz tisztítására tett kísérletek az eszköz meghibásodásának és/vagy a csőben vagy a lepedőn lévő szövetmaradványok miatt a keresztszennyeződés kockázatát eredményezik.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközt. Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel rajta, ártalmatlanítsa az eszközt.
- Az eszköz módosítása nem megengedett.
- Az utasítások, figyelmeztetések vagy óvintézkedések be nem tartása a beteg, az orvos vagy az asszisztensek jelentős sérülését eredményezheti, és kedvezőtlenül befolyásolhatja az elvégzett eljárások kimenetelét. A LiNA OperåScope™ cső és lepedő készlet nem használható a rendeltetésétől eltérő célra.
- Ügyeljen rá, hogy ne szennyeződjön a sóoldatos zacskó és a LiNA OperåScope™ cső és lepedő készlet csövei közötti csatlakozó. Járjon el óvatosan, amikor a tűskét a sóoldatos zacskóhoz csatlakoztatja.
- A levegőembólia kockázatának minimalizálása érdekében a hiszteroszkoópot és a beáramlási csövet fel kell tölteni a tágitóközeggel a légbuborékok eltávolítása érdekében, mielőtt a hiszteroszkoópot a méhüregbe bevezetné.
- Tágitóközeggént normál sóoldat használata javasolt, az infúziós mennyiséget pedig 1000 ml alá javasolt korlátozni.
- A megfelelő látómező eléréséhez szükséges lehet a legalacsonyabb tágitási folyadéknyomást kell alkalmazni. Csökkentse a beáramlást – pl. a LiNA OperåScope™ beáramlási csap részleges vagy teljes lezárásával, vagy a sóoldatos zacskó nyomásának vagy magasságának csökkentésével. Fontolja meg, hogy a méhüregbe való belépéskor rutinszerűen végezze ezt (kezdjen alacsony nyomáson, majd fokozatosan növelje a nyomást).
- Ügyeljen a folyadék be- és kiáramlására. A folyadékhiány (a méhbe infundált folyadékmennyiség és a méhből kiürített folyadékmennyiség közötti különbség) nem haladhatja meg a 2500 ml-t izotóniás oldatok (sóoldat) esetén. Idős és olyan betegek esetében, akiknek társbetegségei vannak, beleértve a károsodott szív- és érrendszert, legfeljebb 1500 ml folyadékhiány javasolt. Az elektrokardiogram változásai esetén a hiszteroszkoópos beavatkozást azonnal le kell állítani.
- Mindig legyen egy azonnal rendelkezésre álló tartalék eszköz azonnali használatra. Ha bármilyen meghibásodás lép fel, amely



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

A szimbólumok jelentését lásd az FV0223 szimbólumdefiníciós táblázatban, amely az használati útmutató szerves részét képezi.

akadályozza a folyadékiáramlás helyes becslését, a beteget gondosan figyelemmel kell kísérni, és fontolóra kell venni az eljárás befejezését, ha a folyadékhiány vélhetően meghaladja az ajánlott maximális értékeket.

- A LiNA OperåScope™ cső és lepedő készlet használata előtt olvassa el a hiszteroszkoópos használati utasítását.

Óvintézkedések:

- Intrauterin tágulás általában 35–75 mmHg közötti nyomással érhető el. Hacsak a szisztémás vérnyomás nem túlzott, ritkán van szükség 75–80 mmHg-nél nagyobb nyomás alkalmazására.
- A LiNA OperåScope™ cső és lepedő készlet nem csatlakoztatható folyadékkezelő rendszerekhez/ szivattyúkhoz, mivel az ilyen rendszerekkel való kompatibilitást nem ellenőrizték.
- A LiNA OperåScope™ cső és lepedő készlet használata megfelelő képzést, valamint tapasztalatot igényel a hiszteroszkoópia elvégzésében.
- Használat után az eszköz szennyezett egészségügyi hulladéknak tekintendő, és potenciális fertőzési kockázatot jelenthet. Az eszközt és a csomagolást, valamint a sóoldatos zacskóból, a gyűjtőzacskóból és a lepedőtasakból származó folyadékokat a vonatkozó törvényeknek, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak és kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, beleértve a biológiai veszélyekre, mikrobiológiai veszélyekre és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is.

Használati utasítás:

Biztosítsa, hogy a következő egyéb eszközök/ berendezések rendelkezésre álljanak az eljáráshoz:

- Infúziós tasak állvány opcionális nyomómandzsettával,
- Sóoldatos zacskó (tágitóközeg),
- Nőgyógyászati ágy (vizsgálóágy),

1. Az eljárás során a szennyeződések elkerülése érdekében alkalmazzon steril technikákat.
2. A steril tasak felnyitása előtt akassza fel a sóoldatos zacskót az állványra/nyomómandzsettára.
3. Készítse elő a LiNA OperåScope™ hiszteroszkoópot használatra a két Luer lezárásával.
4. Vegye ki a belső tasakot a sterilizált buborékcsoomagolásból (**1. ábra**).
5. Vegye ki a lepedőt a belső tasakból (**2a ábra**).
6. Ellenőrizze a lepedőn a bal és jobb kéz helyét jelző címkéket. Bontsa ki a lepedőt a bal és a jobb kezét a címkékhez illesztve, és húzza el a kezeit egymástól (**2b-2d ábra**).
7. Helyezze a lepedőt az ágyfelület és a beteg fenéke közé. Lógassa a tasakot a padló felé (**2e ábra**).



8. Vegye ki a gyűjtőzsákokat a belső tasakból. Zárja el az alján lévő leeresztőzelepet, és vegye le a védősapkát a bemeneti nyílásról (**3a ábra**).
9. Vegye ki az OUTflow (kiáramlási) csövet a belső tasakból. Csatlakoztassa a Luer-csatlakozót a LiNA OperåScope™ kimeneti OUT csatlakozójához, a másik végét pedig csatlakoztassa a gyűjtőzsákhoz, vagy tegye a lepedőtasakba (**3b-3e ábra**).
10. Vegye ki az INflow (beáramlási) csövet a belső tasakból. Csatlakoztassa a Luert a LiNA OperåScope™ bemeneti IN csatlakozójához (**3f ábra**).
11. Távolítsa el a védősapkát a tűskéről, és szűrje be a tűskét a sóoldatos zacskóba (**3g ábra**). Szükség esetén a csúszókapocs használható a sóoldatos zacskóból történő áramlás ideiglenes leállítására.
12. Vizsgálja meg körültekintően a sóoldatos zacskót anyagdarabok kapcsán.
13. Helyezze a sóoldatos zacskó tartalmát enyhe nyomás alá a sóoldatos zacskó **függesztési magasságának módosításával** vagy **nyomómandzsetta** használatával.
14. Nyissa ki a LiNA OperåScope™ bemeneti Luer-csatlakozóját, és öblítse át a folyadékot a csövön és a LiNA OperåScope™ eszközön, amíg minden légbuborék el nem távozik a csőből. Nyissa ki a kimeneti Luer-csatlakozót.
15. Helyezze be a LiNA OperåScope™ eszközt a betegbe, és végezze el az eljárást.
16. A méh kitágításához állítsa be a LiNA OperåScope™ kiáramlási csap helyzetét és a sóoldatos zacskó nyomását.
17. Az eljárás során folyamatosan ellenőrizze a folyadékhiányt a folyadéktülsúly elkerülése érdekében (**4. ábra**).
18. Ha az eljárás befejeződött, vegye ki a LiNA OperåScope™ eszközt a betegből, zárja le a bemeneti Luer-csatlakozót, és engedje ki a nyomást a sóoldatos zacskóból. Válassza le a csöveket a LiNA OperåScope™ eszközről, a sóoldatos zacskóról és a gyűjtőzsákról.
19. Távolítsa el a folyadékokat a sóoldatos zacskóból, a gyűjtőzacskóból és a lepedőtasakból. Ha szükséges, vágja le a tasak leeresztő dugóját (**5. ábra**).

Jelentéstétel:

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a LiNA Medical AG és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes hatósága számára.

Származási ország: Lengyelország.

CE-jelölés: 2020.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Per il significato dei simboli, fare riferimento alla Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

Descrizione del prodotto:

Il LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (kit di tubi e teli) è fornito come dispositivo sterile e monouso. Il kit di tubi e teli è progettato per l'uso specifico con l'isteroscopia LiNA OperåScope™. Il dispositivo è costituito da un telo con sacca, un tubo di afflusso, un tubo di deflusso e una sacca di raccolta.

Uso previsto:

Il kit di tubi e teli LiNA OperåScope™ è destinato a tutte le procedure di isteroscopia diagnostica e/o operativa, per gestire i liquidi utilizzati per la distensione dell'utero.

Popolazione di pazienti:

Pazienti adolescenti e donne adulte adatte all'isteroscopia.

Controindicazioni:

Il dispositivo non è destinato all'uso nei casi in cui l'isteroscopia è controindicata.

Le controindicazioni all'isteroscopia includono le seguenti:

- Malattia infiammatoria pelvica (PID) acuta

L'isteroscopia può essere controindicata in presenza delle seguenti condizioni, a seconda della loro gravità o estensione:

- Impossibilità di distendere l'utero
- Stenosi cervicale
- Infezione cervicale/vaginale
- Emorragia uterina o mestruazioni
- Gravidanza nota
- Carcinoma invasivo della cervice
- Recente perforazione uterina
- Controindicazioni mediche o intolleranza all'anestesia

Potenziali complicanze:

Le potenziali complicanze dell'isteroscopia a flusso continuo comprendono: perforazione uterina/falso passaggio (con conseguente possibile lesione dell'intestino, della vescica, dei vasi sanguigni principali e dell'uretere), lacerazione cervicale, emorragia, episodi vasovagali, dolore, infezione, aderenze uterine, embolia gassosa e complicanze legate ai fluidi (iponatremia, ipotermia, edema polmonare, edema cerebrale, insufficienza cardiaca).

Avvertenze:

- Il kit di tubi e teli LiNA OperåScope™ è fornito sterile mediante sterilizzazione con ossido di etilene. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per verificare la presenza di danni. Non tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile del prodotto o la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se esposto a superfici non sterili prima della procedura.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare i componenti del kit di tubi

e teli LiNA OperåScope™. Eventuali rigenerazioni potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può inoltre aumentare il rischio di contaminazione incrociata. I tentativi di pulire il dispositivo comportano il rischio di malfunzionamento dello stesso e/o contaminazione incrociata a causa del tessuto residuo nel tubo o nel telo.

- Ispezionare attentamente il dispositivo prima dell'uso. Se si riscontrano danni o difetti, smaltire il dispositivo.
- Non è consentito modificare questa apparecchiatura.
- La mancata osservanza di tutte le istruzioni, le avvertenze o le precauzioni può causare gravi lesioni al paziente, al medico o al personale di assistenza e può influire negativamente sull'esito delle procedure eseguite. Il kit di tubi e teli LiNA OperåScope™ non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti.
- Non contaminare il collegamento tra la sacca di soluzione fisiologica e i tubi del kit di tubi e teli LiNA OperåScope™. Prestare particolare attenzione quando si collega lo spike alla sacca di soluzione fisiologica.
- Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, eseguire il priming dell'isteroscopia e del tubo di afflusso con il mezzo di distensione per eliminare le bolle d'aria, prima di inserire l'isteroscopia nella cavità uterina.
- Si consiglia l'uso di normale soluzione fisiologica come mezzo di distensione e la limitazione del volume infuso a meno di 1.000 ml.
- Per ottenere una visione adeguata, utilizzare la pressione di distensione del fluido più bassa possibile. Ridurre l'afflusso, ad esempio chiudendo parzialmente o completamente il rubinetto di afflusso del dispositivo LiNA OperåScope™ o riducendo la pressione o l'altezza della sacca di soluzione fisiologica. Considerare la possibilità di eseguire questa operazione di routine nell'entrare nella cavità uterina (iniziare con un livello basso e poi aumentare).
- Prestare molta attenzione all'afflusso e al deflusso dei liquidi. Il deficit di liquidi (differenza tra il volume di liquido infuso nell'utero e il volume di liquido fatto fuoriuscire dall'utero) non deve superare i 2.500 ml per le soluzioni isotoniche (soluzione salina). Per le pazienti anziane e altre con condizioni di comorbidità, incluso il sistema cardiovascolare compromesso, si consiglia un deficit massimo di liquidi pari a 1.500 ml. Le variazioni dell'elettrocardiogramma devono indurre a interrompere l'intervento isteroscopico.
- Tenere sempre a disposizione un dispositivo di riserva per un utilizzo immediato. Se si verifica un malfunzionamento che impedisce la stima corretta del deflusso di liquido, la paziente deve essere monitorata attentamente, considerando di interrompere la procedura se si ritiene che il deficit di liquido abbia superato i valori massimi raccomandati.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Per il significato dei simboli, fare riferimento alla Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

- Consultare le Istruzioni per l'uso dell'isteroscopia prima di eseguire procedure con il kit di tubi e teli LiNA OperåScope™.

Precauzioni:

- La distensione intrauterina può essere ottenuta generalmente con pressioni comprese tra 35 e 75 mmHg. A meno che la pressione arteriosa sistemica non sia eccessiva, raramente è necessario utilizzare pressioni superiori a 75-80 mmHg.
- Il kit di tubi e teli LiNA OperåScope™ non deve essere collegato a sistemi/pompe per la gestione dei liquidi, poiché la compatibilità con tali sistemi non è stata comprovata.
- L'uso del kit di tubi e teli LiNA OperåScope™ richiede un'adeguata formazione ed esperienza nell'esecuzione dell'isteroscopia.
- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere considerato un rifiuto medico contaminato e rappresenta un potenziale rischio di infezione. Smaltire il dispositivo e la confezione, nonché i liquidi della sacca di soluzione fisiologica, della sacca di raccolta e della busta del telo, in conformità con le leggi applicabili, le politiche amministrative e/o locali e le procedure ospedaliere, comprese quelle relative ai pericoli biologici, microbiologici e alle sostanze infettive.

Istruzioni per l'uso:

Assicurarsi che per la procedura siano disponibili i seguenti dispositivi/attrezzature:

- Supporto per sacca di infusione con manicotto a pressione opzionale
 - Sacca di soluzione fisiologica (mezzo di distensione)
 - Lettino ginecologico (lettino da visita)
1. Durante tutta la procedura, utilizzare tecniche sterili per evitare contaminazioni.
 2. Prima di aprire la busta sterile, inserire la sacca di soluzione fisiologica nel supporto/manicotto a pressione.
 3. Preparare l'isteroscopia LiNA OperåScope™ per l'uso chiudendo entrambi i raccordi Luer.
 4. Rimuovere la busta interna dal blister sterilizzato (**Figura 1**).
 5. Rimuovere il telo dalla busta interna (**Figura 2a**).
 6. Ispezionare il telo per individuare le etichette per la mano sinistra e destra. Distendere il telo inserendo la mano sinistra e la mano destra in corrispondenza delle etichette e allontanandole una dall'altra (**Figura 2b-2d**).
 7. Posizionare il telo tra il lettino e le natiche della paziente. Lasciare che la sacca penda verso il pavimento (**Figura 2e**).
 8. Rimuovere la sacca di raccolta dalla busta interna. Chiudere la valvola di scarico nella parte inferiore e rimuovere il cappuccio di protezione dall'ingresso (**Figura 3a**).

9. Rimuovere il tubo di deflusso (Outflow) dalla busta interna. Collegare il raccordo Luer al connettore di uscita (OUT) del dispositivo LiNA OperåScope™ e collegare l'altra estremità alla sacca di raccolta o inserirla nella tasca del telo (**Figura 3b-3e**).
10. Rimuovere il tubo di afflusso (Inflow) dalla busta interna. Collegare il raccordo Luer al connettore di ingresso (IN) del dispositivo LiNA OperåScope™ (**Figura 3f**).
11. Rimuovere il cappuccio di protezione dallo spike e inserire quest'ultimo nella sacca di soluzione fisiologica (**Figura 3g**). Se necessario, è possibile utilizzare il morsetto a rullo per interrompere temporaneamente il flusso dalla sacca di soluzione fisiologica.
12. Ispezionare attentamente la sacca di soluzione fisiologica per verificare la presenza di frammenti di materiale.
13. Applicare una leggera pressione sulla sacca di soluzione fisiologica **regolando l'altezza di sospensione** della sacca o **utilizzando un manicotto a pressione**.
14. Aprire il raccordo Luer di ingresso del dispositivo LiNA OperåScope™ e immettere il liquido nel tubo e nel dispositivo LiNA OperåScope™ fino a quando tutte le bolle d'aria non sono fuoriuscite dal tubo. Aprire il raccordo Luer di uscita.
15. Inserire il dispositivo LiNA OperåScope™ nella paziente ed eseguire la procedura.
16. Per distendere l'utero, regolare la posizione del rubinetto di scarico del dispositivo LiNA OperåScope™ e la pressione sulla sacca di soluzione fisiologica.
17. Durante la procedura, monitorare il deficit di liquido per evitare un riempimento eccessivo (**Figura 4**).
18. Al termine della procedura, rimuovere il dispositivo LiNA OperåScope™ dalla paziente e chiudere il raccordo Luer di ingresso; quindi rimuovere la pressione dalla sacca di soluzione fisiologica. Scollegare i tubi dal dispositivo LiNA OperåScope™, dalla sacca di soluzione fisiologica e dalla sacca di raccolta.
19. Smaltire i liquidi contenuti nella sacca di soluzione fisiologica, nella sacca di raccolta e nella tasca del telo. Se necessario, tagliare il tappo di scarico della tasca (**Figura 5**).

Segnalazioni:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a LiNA Medical AG e all'autorità di regolamentazione competente del Paese in cui risiede l'utente e/o la paziente.

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE: 2020.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Para o significado dos símbolos, consulte a Tabela de Definição de Símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de Utilização.

Produktbeskrivelse:

LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (Slange- og draperingssett) leveres som en steril engangsenhet. Tubing & Drape Kit er utviklet spesielt for bruk med LiNA OperåScope™-hysteroskop. Enheten består av en drapering med lomme, en innstrømningslange, en utstrømningslange og en oppsamlingspose.

Tiltenkt bruk:

LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit er beregnet for alle diagnostiske og/eller operative hysteroskopiprocedyrer, for å håndtere væskene som brukes til å distendere livmoren.

Pasientpopulasjon:

Unge og voksne kvinner som egner seg for hysteroskopi.

Kontraindikasjoner:

Dette produktet er ikke beregnet for bruk når hysteroskopi er kontraindisert.

Kontraindikasjoner for hysteroskopi inkluderer:

- akutt betennelsessykdom i bekkenet (PID)

Hysteroskopi kan være kontraindisert av følgende tilstander, avhengig av alvorlighetsgrad eller omfang:

- manglende evne til å distendere livmoren
- cervical stenose
- cervical/vaginal infeksjon
- blødning fra livmoren eller menstruasjon
- kjent graviditet
- invasivt karsinom i livmorhalsen
- nylig perforasjon av livmoren
- medisinsk kontraindikasjon eller intoleranse mot anestesi

Potensielle komplikasjoner:

Potensielle komplikasjoner ved kontinuerlig flow-hysteroskopi omfatter: livmorperforasjon/falsk passasje (som kan føre til skade på tarm, blære, større blodårer og urinleder), laserasjon i livmorhalsen, blødning, vasovagale episoder, smerte, infeksjon, sammenvoksninger i livmoren, luftemboli og væskerelaterte komplikasjoner (hyponatremi, hypotermi, lungeødem, hjerneødem, hjertesvikt).

Advarsler:

- LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit leveres sterilt ved hjelp av sterilisering med etylenoksid. Kontroller emballasjen nøye for eventuelle skader før bruk. Ikke prøv å bruke enheten hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet.
- Ikke bruk etter utløpsdato.
- Ikke bruk hvis enheten har vært utsatt for ikke-sterile overflater før prosedyren.
- Kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk, reprosesser eller re-steriliser komponentene i LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit. Eventuell

reprosessering kan svekke funksjonene til denne enheten. Gjenbruk av engangsutstyr kan også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten medfører risiko for funksjonsfeil og/eller krysskontaminering på grunn av rester av vev i slangen eller draperingen.

- Kontroller enheten nøye før bruk. Hvis det oppdages skader eller defekter, bør enheten kasseres.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Hvis ikke alle instruksjoner, advarsler eller forholdsregler følges, kan det føre til betydelig skade på pasient, lege eller hjelpepersonell, og det kan ha negativ innvirkning på resultatet av de utførte prosedyrene. LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit skal ikke brukes til noe annet formål enn det som er tiltenkt.
- Ikke kontaminer forbindelsen mellom saltvannsposen og slangen til LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit. Vær forsiktig når du kobler piggen til saltvannsposen.
- For å minimere risikoen for luftemboli bør hysteroskopet og innstrømningsslangen fylles med distensjonsmedium for å eliminere luftbobler før hysteroskopet føres inn i livmorhulen.
- Det anbefales å bruke normalt saltvann som distensjonsmedium og å begrense infusjonsvolumet til mindre enn 1000 mL.
- Lavest mulig væskedistensjonstrykk bør brukes for å oppnå tilstrekkelig sikt. Reduser innstrømningen – f.eks. ved delvis eller full stenging av LiNA OperåScope™ innstrømningsstoppekransen eller ved å redusere trykket eller høyden på saltvannsposen. Vurder å gjøre dette rutinemessig når du kommer inn i livmorhulen (begynn "lavt" og bygg opp).
- Vær nøye med inn- og utstrømning av væske. Væskeunderskuddet (forskjellen mellom volumet av væske som tilføres livmoren og volumet av væske som evakueres fra livmoren) bør ikke overstige 2500 mL for isotoniske løsninger (saltvann). For eldre pasienter og andre med komorbide tilstander, inkludert nedsatt hjerte- og karsystem, anbefales et maksimalt væskeunderskudd på 1500 mL. Elektrokardiogramforandringer bør føre til at det hysteroskopiske inngrepet avbrytes.
- Ha alltid en backup-enhet lett tilgjengelig for umiddelbar bruk. Hvis det skulle oppstå en funksjonsfeil som forhindrer korrekt estimering av væskeutstrømningen, bør pasienten overvåkes nøye, og det bør vurderes å avbryte prosedyren hvis man tror at væskeunderskuddet har overskredet de anbefalte maksimumsverdiene.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Para o significado dos símbolos, consulte a Tabela de Definição de Símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de Utilização.

- Se bruksanvisningen for hysteroskopet før du utfører prosedyrer med LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit.

Forsiktighetsregler:

- Intrauterin distensjon kan vanligvis oppnås med trykk i området 35–75 mmHg. Med mindre det systemiske blodtrykket er for høyt, er det sjelden nødvendig å bruke trykk som er høyere enn 75–80 mmHg.
- LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit skal ikke kobles til væskestyringssystemer/pumper, da kompatibiliteten med slike systemer ikke er verifisert.
- Bruk av LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit krever tilstrekkelig opplæring og erfaring i å utføre hysteroskopi.
- Etter bruk skal enheten betraktes som kontaminert medisinsk avfall og kan utgjøre en potensiell infeksjonsrisiko. Kasser enheten og emballasjen samt væskene fra saltvannsposen, oppsamlingsposen og draperingsposen i samsvar med gjeldende lover, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer og sykehusets prosedyrer, inkludert de som gjelder biologiske farer, mikrobiologiske farer og smittsomme stoffer.

Bruksanvisning:

Sørg for at følgende utstyr er tilgjengelig for prosedyren:

- stativ for infusjonspose med valgfri trykkmansjett
- saltvannspose (distensjonsmedium)
- gynekologisk benk (undersøkelsesbenk)

1. Under hele prosedyren, bruk sterile teknikker for å unngå kontaminering.
2. Før du åpner den sterile posen, heng saltvannsposen i stativet/trykkmansjetten.
3. Klargjør LiNA OperåScope™-hysteroskopet for bruk ved å lukke begge Luer-koblingene.
4. Ta den indre posen ut av den steriliserte blisterpakningen (**figur 1**).
5. Fjern draperiet fra den indre posen (**figur 2a**).
6. Kontroller draperiet for etiketter for venstre og høyre hånd. Brett ut draperiet ved å føre venstre og høyre hånd inn ved etikettene og trekke dem bort fra hverandre (**figur 2b-2d**).
7. Plasser draperiet mellom benken og pasientens sete. La posen henge ned mot gulvet (**figur 2e**).
8. Fjern oppsamlingsposen fra innerposen. Lukk tappeventilen i bunnen og fjern beskyttelseshetten fra innløpet (**figur 3a**).
9. Fjern utløpsslangen fra den indre posen. Koble Luer-koblingen til UT-kontakten på LiNA OperåScope™, og koble den andre enden til oppsamlingsposen eller legg den i draperingsposen (**figur 3b-3e**).

10. Fjern innstrømningsslangen fra den indre posen.  Koble Luer-koblingen til IN-kontakten på LiNA OperåScope™ (**figur 3f**).
11. Fjern beskyttelseshetten fra piggen og sett piggen inn i saltvannsposen (**figur 3g**). Ved behov kan glideklemmen brukes til å midlertidig stoppe strømmen fra saltvannsposen.
12. Inspiser saltvannsposen nøye for materialfragmenter.
13. Påfør lett trykk på saltvannsposen ved å **ved å justere høyden den henger i** eller ved å **bruke en trykkmansjett**.
14. Åpne Innløps-Luer-koblingen på LiNA OperåScope™ og skyll væske gjennom slangen og LiNA OperåScope™ til alle luftbobler har forsvunnet fra slangen. Utløps-Luer-koblingen.
15. Sett LiNA OperåScope™ inn i pasienten og utfør prosedyren.
16. For å distendere livmoren, juster LiNA utløpsstoppekransen på OperåScope™ posisjon og trykket på saltvannsposen.
17. Overvåk væskeunderskuddet under hele inngrepet for å unngå væskeoverbelastning (**figur 4**).
18. Når prosedyren er fullført, fjern LiNA OperåScope™ fra pasienten og lukk innløps-Luer-koblingen, og frigjør trykket fra saltvannsposen. Koble slangene fra LiNA OperåScope™, saltvannsposen og oppsamlingsposen.
19. Kast væskene fra saltvannsposen, oppsamlingsposen og draperingsposen. Hvis nødvendig, kutt dreneringspluggen på posen (**figur 5**).

Rapportering:

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til LiNA Medical AG og den kompetente tilsynsmyndigheten i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merking: 2020.



LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Para o significado dos símbolos, consulte a Tabela de Definição de Símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de Utilização.

Descrição do produto:

O LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit (Kit de tubagem e campo cirúrgico) é fornecido como um dispositivo esterilizado de utilização única. O Kit de tubagem e campo cirúrgico é concebido para ser utilizado especificamente com o histeroscópio LiNA OperâScope™. O dispositivo é composto por um campo com bolsa, uma tubagem de entrada, uma tubagem de saída e um saco de recolha.

Utilização prevista:

O LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit destina-se a todos os procedimentos de diagnóstico e/ou operatórios de histeroscopia, para gerir os fluidos utilizados para a distensão do útero.

População de pacientes:

Adolescentes e mulheres adultas com indicação para histeroscopia.

Contraindicações:

Este produto não se destina a ser utilizado quando a histeroscopia é contraindicada.

As contraindicações para a histeroscopia incluem:

- Doença inflamatória pélvica aguda (DIP)
- A histeroscopia pode ser contraindicada pelas seguintes condições, dependendo da gravidade ou extensão:
 - Incapacidade de distender o útero;
 - Estenose cervical;
 - Infecção cervical/vaginal;
 - Hemorragia uterina ou menstruação;
 - Gravidez confirmada;
 - Carcinoma invasivo do colo do útero;
 - Perfuração uterina recente;
 - Contraindicação médica ou intolerância à anestesia.

Potenciais complicações:

As potenciais complicações da histeroscopia de fluxo contínuo incluem: perfuração uterina/passagem falsa (resultando em possível lesão do intestino, bexiga, vasos sanguíneos principais e uréter), laceração do colo do útero, hemorragia, episódios de síncope vasovagal, dor, infecção, aderências uterinas, embolia gasosa e complicações relacionadas com fluidos (hiponatremia, hipotermia, edema pulmonar, edema cerebral, insuficiência cardíaca).

Avisos:

- O LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit é fornecido esterilizado através de esterilização por óxido de etileno. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiver danificada.
- Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade.
- Não utilize se o dispositivo tiver sido exposto a superfícies não esterilizadas antes do procedimento.

- Produto descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize os componentes do LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit. Qualquer reprocessamento pode impedir o bom funcionamento deste dispositivo. A reutilização de dispositivos descartáveis pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. Tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do dispositivo e/ou contaminação cruzada devido à presença tecido residual na tubagem ou no campo.
- Inspeccione cuidadosamente o dispositivo antes da utilização. Elimine o produto se identificar qualquer dano ou defeito.
- Não é permitido fazer modificações a este equipamento.
- Se todas as instruções ou quaisquer avisos ou precauções não forem seguidos, podem ocorrer ferimentos significativos na paciente, médico ou assistentes, bem como efeitos adversos no resultado dos procedimentos realizados. O LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade além da sua função prevista.
- Não contamine a ligação entre o saco de soro fisiológico e a tubagem do LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit. É necessário ter cuidado ao ligar o espigão ao saco de soro fisiológico.
- Para minimizar o risco de embolia gasosa, o histeroscópio e a tubagem de entrada devem ser preparados com o meio de distensão para eliminar as bolhas de ar antes de inserir o histeroscópio na cavidade uterina.
- Recomenda-se o uso de soro fisiológico normal como meio de distensão e a limitação do volume infundido a quantidades inferiores a 1000 ml.
- Deve ser utilizada a pressão de distensão do fluido mais baixa possível para obter uma visão adequada. Reduza o influxo — por exemplo, fechando parcial ou totalmente a torneira de influxo do LiNA OperâScope™ ou reduzindo a pressão ou altura do saco de soro fisiológico. Considere realizá-lo de forma rotineira ao entrar na cavidade uterina (comece de forma reduzida e vá aumentando).
- Deve ser prestada especial atenção à ingestão e saída de fluidos. Um défice de fluidos (diferença entre o volume de fluidos infundidos no útero e o volume de fluidos evacuados do útero) não deve exceder 2500 ml para soluções isotónicas (soro fisiológico). Para as pacientes idosas e outras com doenças comórbidas, incluindo sistemas cardiovasculares comprometidos, recomenda-se um défice máximo de fluidos de 1500 ml. Alterações no eletrocardiograma devem levar à interrupção da intervenção histeroscópica.
- Disponha sempre de um dispositivo de recurso preparado para utilização imediata. Se ocorrer alguma avaria que impeça a estimativa correta da saída de fluidos, a paciente deve ser cuidadosamente monitorizada, considerando-se a possibilidade de interromper o procedimento



LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Para o significado dos símbolos, consulte a Tabela de Definição de Símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de Utilização.

- se se pensar que o défice de fluidos excedeu os valores máximos recomendados.
- Consulte as instruções de utilização do histeroscópio antes de efetuar procedimentos com o LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit.

Precauções:

- 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.
- O LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit não deve ser ligado a sistemas/bombas de gestão de fluidos, uma vez que a compatibilidade com esses sistemas não foi verificada.
- A utilização do LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit requer formação adequada e experiência na realização de histeroscopia.
- Após a utilização, o dispositivo deve ser considerado como resíduo hospitalar contaminado e pode representar um potencial risco de infeção. Elimine o dispositivo e a embalagem, bem como os fluidos do saco de soro fisiológico, do saco de recolha e da bolsa do campo cirúrgico, de acordo com as leis aplicáveis, a política administrativa e/ou do governo local e os procedimentos hospitalares, incluindo os relativos a riscos biológicos, riscos microbiológicos e substâncias infecciosas.

Instruções de utilização:

Certifique-se de que os seguintes dispositivos/equipamentos estão disponíveis para o procedimento:

- Suporte para saco de perfusão com braçadeira de pressão opcional,
 - Saco com soro fisiológico (meio de distensão),
 - Marquesa ginecológica (cadeira de exames).
1. Durante todo o procedimento, utilize técnicas assépticas para evitar contaminações.
 2. Antes de abrir a bolsa esterilizada, pendure o saco de soro fisiológico no suporte/braçadeira de pressão.
 3. Prepare o histeroscópio LiNA OperâScope™ para utilização ao fechar ambos os luer.
 4. Retire a bolsa interna do blister esterilizado (**Figura 1**).
 5. Retire o campo cirúrgico da bolsa interior (**Figura 2a**).
 6. Verifique se o campo cirúrgico tem etiquetas para a mão esquerda e direita. Desdobre o campo cirúrgico, inserindo as mãos esquerda e direita nas etiquetas e afastando-as uma da outra (**Figura 2b-2d**).
 7. Coloque o campo cirúrgico entre o banco e a nádegas da paciente. Deixe a bolsa pender para o chão (**Figura 2e**).
 8. Retire o saco de recolha da bolsa interior. Feche a válvula de drenagem na parte inferior e retire a tampa de proteção da entrada (**Figura 3a**).

9. Retire a tubagem de saída da bolsa interior. Ligue o luer ao conector OUT do LiNA OperâScope™ e ligue a outra extremidade ao saco de recolha ou coloque-o na bolsa do campo cirúrgico (**Figura 3b-3e**).
10. Retire a tubagem de influxo da bolsa interior.  Ligue o luer ao conector IN do LiNA OperâScope™ (**Figura 3f**).
11. Retire a tampa de proteção do espigão e insira o espigão no saco de soro fisiológico (**Figura 3g**). A pinça deslizante pode ser utilizada para interromper temporariamente o fluxo do saco de soro fisiológico, se necessário.
12. Inspeccione cuidadosamente o saco de soro fisiológico para verificar se existem fragmentos de material.
13. Aplique uma pressão ligeira no saco de soro fisiológico, **ajustando a altura de suspensão** do saco de soro fisiológico ou **utilizando uma braçadeira de pressão**.
14. Abra o luer de entrada no LiNA OperâScope™ e lave o fluido através da tubagem e do LiNA OperâScope™ até todas as bolhas de ar desaparecerem da tubagem. Abra o luer de saída.
15. Insira o LiNA OperâScope™ na paciente e efetue o procedimento.
16. Para distender o útero, ajuste a posição da torneira de saída do LiNA OperâScope™ e a pressão no saco de soro fisiológico.
17. Durante todo o procedimento, monitorize o défice de fluidos para evitar a sobrecarga de fluidos (**Figura 4**).
18. Quando o procedimento estiver concluído, retire o LiNA OperâScope™ da paciente, feche o luer de entrada e liberte a pressão do saco de soro fisiológico. Desligue as tubagens do LiNA OperâScope™, do saco de soro fisiológico e do saco de recolha.
19. Elimine os fluidos do saco de soro fisiológico, do saco de recolha e da bolsa do campo cirúrgico. Se necessário, corte o tampão de drenagem da bolsa (**Figura 5**).

Comunicação:

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

País de origem: Polónia.

Marcação CE: 2020.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Význam symbolov nájdete v tabuľke definícií symbolov FV0223, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou návodu na použitie.

Popis produktu:

Súprava LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (Tubing & Drape Kit) sa dodáva ako sterilná pomôcka na jedno použitie. Súprava Tubing & Drape Kit je navrhnutá špeciálne na použitie s hysteroskopom LiNA OperåScope™. Prístroj sa skladá z rúška s vreckom, prírodnej hadičky, odtokovej hadičky a zberného vaku.

Určené použitie:

Súprava LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit je určená na všetky diagnostické a/alebo operačné hysteroskopické zákroky, aby bolo možné spravovať tekutiny používané na distenziu matrice.

Populácia pacientov:

Dospievajúce a dospelé ženy vhodné na hysteroskopiu.

Kontraindikácie:

Tento výrobok nie je určený na použitie, ak je hysteroskopia kontraindikovaná.

Kontraindikácie hysteroskopie zahŕňajú:

- akútne panvové zápalové ochorenie (PID)
- Hysteroskopiu môžu kontraindikovať nasledujúce stavy v závislosti od ich závažnosti alebo rozsahu:
- neschopnosť roztiahnuť maternicu,
- krčná stenóza,
- cervikálna/vaginálna infekcia,
- krvácanie z matrice alebo menštruácia,
- známe tehotenstvo,
- invazívny karcinóm krčka matrice,
- nedávna perforácia matrice,
- zdravotná kontraindikácia alebo neznášanlivosť anestézie.

Možné komplikácie:

Možné komplikácie hysteroskopie s kontinuálnym prietokom zahŕňajú: perforáciu matrice/falošnú pasáž (čo môže viesť k poraneniu čreva, močového mechúra, hlavných ciev a močovodu), poranenie krčka matrice, krvácanie, vazovagálne príhody, bolesť, infekciu, zrážky matrice, vzduchovú embóliu a komplikácie súvisiace s tekutinami (hyponatriémia, hypotermia, edém pľúc, edém mozgu, zlyhanie srdca).

Výstrahy:

- Súprava LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit sa dodáva sterilizovaná etylénoxidom. Pred použitím pozorne skontrolujte, či obal nie je poškodený. Nepokúšajte sa používať pomôcku, ak je sterilná bariéra výrobku alebo jeho obal poškodený.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak bola pomôcka pred zákrokom vystavená nesterilným povrchom.
- Len na jedno použitie. Komponenty súpravy LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit opätovne

nepoužívajte, neregenerujte ani nesterilizujte. Akákoľvek regenerácia môže narušiť funkcie tejto pomôcky. Opätovné používanie pomôcok na jedno použitie môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pokusy o čistenie pomôcky vedú k riziku nesprávnej funkcie pomôcky a/alebo krížovej kontaminácie v dôsledku zvyškov tkaniva v hadičke alebo na rúško.

- Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybu, pomôcku zlikvidujte.
- Úprava tejto pomôcky nie je povolená.
- Nedodržanie všetkých pokynov alebo akýchkoľvek varovaní či bezpečnostných opatrení môže mať za následok vážne zranenie pacienta, lekára alebo ošetrojúceho personálu a môže mať nepriaznivý vplyv na výsledok vykonaných zákrokov. Súprava LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit sa nesmie používať na iné účely, než na ktoré je určená.
- Nekontaminujte spojenie medzi vakom na fyziologický roztok a hadičkou súpravy LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit. Pri pripájaní hrotu k vaku s fyziologickým roztokom postupujte opatrne.
- Aby sa minimalizovalo riziko vzduchovej embólie, hysteroskop a prírodné hadičky by sa mali pred zavedením hysteroskopu do dutiny matrice naplniť distenčným médiom, aby sa odstránili vzduchové bubliny.
- Odporúča sa použiť fyziologický roztok ako distenčné médium a infúzný objem obmedziť na menej ako 1000 ml.
- Na získanie adekvátneho zobrazenia by sa mal použiť čo najnižší tlak distenzie tekutiny. Znížte prítok - napr. čiastočným alebo úplným uzavretím prítokového kohúta LiNA OperåScope™ alebo znížením tlaku alebo výšky vaku s fyziologickým roztokom. Zvážte, či budete pri vstupe do maternicovej dutiny postupovať rutinne (začnite „nízko“ a postupne zvyšujte).
- Je potrebné venovať zvýšenú pozornosť prítoku a odtoku tekutín. Deficit tekutín (rozdiel medzi objemom tekutiny infundovanej do matrice a objemom tekutiny evakuovanej z matrice) by nemal presiahnuť 2500 ml v prípade izotonických roztokov (fyziologický roztok). U starších pacientov a iných pacientov s komorbidnými stavmi vrátane oslabeného kardiovaskulárneho systému sa odporúča maximálny deficit tekutín 1500 ml. Zmeny na elektrokardiograme by mali viesť k prerušeniu hysteroskopického zákroku.
- Vždy majte k dispozícii záložnú pomôcku na okamžité použitie. Ak sa vyskytne akákoľvek porucha, ktorá bráni správne odhadu odtoku tekutín, pacienta je potrebné starostlivo monitorovať a zvážiť ukončenie postupu, ak sa predpokladá, že deficit tekutín prekročil odporúčané maximálne hodnoty.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Význam symbolov nájdete v tabuľke definícií symbolov FV0223, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou návodu na použitie.

- Pred vykonaním zákrokov so súpravou LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit si prečítajte návod na použitie hysteroskopu.

Bezpečnostné opatrenia:

- Vnútromaternicovú distenziu možno zvyčajne dosiahnuť tlakom v rozmedzí 35 – 75 mmHg. Ak nie je systémový krvný tlak nadmerný, zriedka je potrebné použiť tlak vyšší ako 75 – 80 mmHg.
- Súprava LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit by sa nemala pripájať k systémom/čerpadielam na správu tekutín, pretože kompatibilita s takýmito systémami nebola overená.
- Používanie súpravy LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit si vyžaduje primerané školenie a skúsenosti s vykonávaním hysteroskopie.
- Po použití sa pomôcka považuje za kontaminovaný zdravotnícky odpad a môže predstavovať potenciálne riziko infekcie. Pomôcku a obal, ako aj tekutiny z vaku na fyziologický roztok, zberného vaku a vrečka na rúško zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú biologického nebezpečenstva, mikrobiologických rizík a infekčných látok.

Návod na použitie:

Zaistite, aby boli na zárok k dispozícii tieto ďalšie prístroje/vybavenie:

- stojan na infúzny vak s voliteľnou tlakovou manžetou,
- fyziologický vak (distenzné médium),
- gynekologické lôžko (vyšetrovacie lôžko).

1. Počas celého postupu používajte sterilné techniky, aby ste zabránili kontaminácii.
2. Pred otvorením sterilného vrečka zaveste vrecko s fyziologickým roztokom do stojana/tlakovej manžety.
3. Pripravte hysteroskop LiNA OperåScope™ na použitie zatvorením oboch konektorov Luer.
4. Vyberte vnútorné vrecko zo sterilizovaného blistra (**obrázok 1**).
5. Odstráňte rúško z vnútorného vrečka (**obrázok 2a**).
6. Skontrolujte, či sú na rúško štítky pre ľavú a pravú ruku. Rozložte rúško tak, že ľavú a pravú ruku vložíte k štítkom a odtiahnete ich od seba (**obrázok 2b – 2d**).
7. Umiestnite rúško medzi lôžko a zadok pacientky. Vrecko nechajte visieť smerom k podlahe (**obrázok 2e**).
8. Vyberte zberné vrecko z vnútorného vrečka. Zatvorte vypúšťací ventil na spodku a odstráňte ochranný kryt z prívodu (**obrázok 3a**).

9. Odstráňte hadičku OUTflow z vnútorného vrečka. Pripojte konektor Luer ku konektoru OUT na pomôcke LiNA OperåScope™ a druhý koniec pripojte k zbernému vrecku alebo ho vložte do vrečka na rúško (**obrázok 3b – 3e**).
10. Odstráňte hadičku INflow z vnútorného vrečka.  Pripojte konektor Luer ku konektoru IN na pomôcke LiNA OperåScope™ (**obrázok 3f**).
11. Odstráňte ochranný kryt z hrotu a vložte hrot do vrečka s fyziologickým roztokom (**obrázok 3g**). Na dočasné zastavenie prietoku z vaku s fyziologickým roztokom sa v prípade potreby môže použiť posuvná svorka.
12. Vrecko s fyziologickým roztokom dôkladne skontrolujte, či neobsahuje úlomky materiálu.
13. Na vrecko s fyziologickým roztokom mierne zatlačte **nastavením výšky zavesenia** vrečka s fyziologickým roztokom alebo **pomocou tlakovej manžety**.
14. Otvorte vstupný konektor Luer na pomôcke LiNA OperåScope™ a preplachujte tekutinu cez hadičku a pomôcku LiNA OperåScope™, kým sa z hadičky neodstránia všetky vzduchové bubliny. Otvorte výstupný konektor Luer.
15. Zaveďte pomôcku LiNA OperåScope™ do pacientky a vykonajte zákrok.
16. Ak chcete roztiahnuť maternicu, upravte polohu výtokového kohútika LiNA OperåScope™ a tlak na vrecko s fyziologickým roztokom.
17. Počas celého zákroku monitorujte deficit tekutín, aby nedošlo k preťaženiu tekutinami (**obrázok 4**).
18. Po dokončení zákroku vyberte pomôcku LiNA OperåScope™ z pacientky a zatvorte vstupný konektor Luer a uvoľnite tlak z vaku s fyziologickým roztokom. Odpojte hadičky od pomôcky LiNA OperåScope™, vaku na fyziologický roztok a zberného vaku.
19. Zlikvidujte tekutiny z vaku na fyziologický roztok, zberného vaku a vrečka na rúško. V prípade potreby odrežte vypúšťaciú zátku na vrecku (**obrázok 5**).

Podávanie správ:

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť spoločnosti LiNA Medical AG a príslušnému regulačnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Krajina pôvodu: Poľsko.

Označenie CE: 2020.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Pomen simbolov je naveden v preglednici definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Opis izdelka:

LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (komplet cev in pregrinjala) je dobavljen kot sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Komplet cev in pregrinjala je namensko zasnovan za uporabo s histeroskopom LiNA OperåScope™. Pripomoček je sestavljen iz pregrinjala z vrečko, dovodne cevke, odvodne cevke in zbiralne vrečke.

Predvidena uporaba:

Pripomoček LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit je namenjen uporabi pri vseh diagnostičnih in/ali operativnih histeroskopskih posegih, in sicer za upravljanje tekočin, ki se uporabljajo za raztezanje maternice.

Populacija bolnikov:

Mladostnice in odrasle ženske, primerne za histeroskopijo.

Kontraindikacije:

Ta izdelek ni namenjen za uporabo, kadar je histeroskopija kontraindicirana. Kontraindikacije za histeroskopijo vključujejo:

- akutno medenična vnetna bolezen (PID).

Kontraindikacije za histeroskopijo so lahko naslednja stanja, odvisno od resnosti oziroma obsega:

- nezmožnost raztezanja maternice,
- stenoza materničnega vratu,
- okužba materničnega vratu/vagine,
- krvavitev iz maternice ali menstruacija,
- potrjena nosečnost,
- invazivni karcinom materničnega vratu,
- nedavna perforacija maternice,
- medicinska kontraindikacija ali preobčutljivost na anestezijo.

Možni zapleti:

Možni zapleti histeroskopije z neprekinjenim pretokom vključujejo: perforacijo maternice/ nepravilen prehod (kar lahko povzroči poškodbo črevesja, mehurja, večjih krvnih žil in sečevoda), raztrganino materničnega vratu, krvavitev, vazovagalne epizode, bolečine, okužbe, maternične adhezije, zračno embolijo in zaplete, povezane s tekočinami (hiponatremija, hipotermija, pljučni edem, možganski edem, srčno popuščanje).

Opozorila:

- Komplet cev in pregrinjala LiNA OperåScope™ je dobavljen sterilno z uporabo sterilizacije z etilen oksidom. Pred uporabo pozorno preglejte ovojnino glede morebitnih poškodb. Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka ali njena ovojnina poškodovana.
- Ne uporabljajte ga po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je bil pripomoček pred posegom izpostavljen nesterilnim površinam.

- Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte za ponovno uporabo in ne sterilizirajte sestavnih delov pripomočka LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit. Kakršna koli obdelava za ponovno uporabo lahko okrne funkcionalnost pripomočka. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko poveča tudi tveganje navzkrižne kontaminacije. Poskusi čiščenja pripomočka povzročijo tveganje nepravilnega delovanja pripomočka in/ali navzkrižne kontaminacije zaradi ostankov tkiva v cevkah ali oblogi.
- Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček. Če najdete kakršno koli poškodbo ali napako, pripomoček zavrzite.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Če ne upoštevate vseh navodil, opozoril ali previdnostnih ukrepov, lahko povzročite hude poškodbe bolnice, zdravnika ali spremljevalcev in negativno vplivate na izid opravljenega posega. Pripomočka LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit se ne sme uporabljati za noben drug namen, kot za predvideni namen.
- Pazite, da ne onesnažite povezave med vrečko s fiziološko raztopino in cevko pripomočka LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit. Pri priključitvi igle v vrečko s fiziološko raztopino je potrebna previdnost.
- Da bi zmanjšali tveganje zračne embolije, je treba pred vstavitvijo histeroskopa v maternično votlino histeroskop in dovodno cevko napolniti s sredstvom za raztezanje, da se odstranijo zračni mehurčki.
- Priporoča se uporaba fiziološke raztopine kot sredstva za raztezanje in omejitve infundiranega volumna na manj kot 1000 ml.
- Za pridobitev ustreznega pogleda je treba uporabiti najnižji možni tlak raztezanja tekočine. Zmanjšajte dotok – npr. z delnim ali popolnim zaprtjem dovodnega petelinčka LiNA OperåScope™ oziroma z zmanjšanjem tlaka ali višine vrečke s fiziološko raztopino. To poskusite rutinsko izvajati ob vstopu v maternično votlino (začnite »nizko« in postopoma dvigajte).
- Zelo pozorno spremljajte na dotok in odtok tekočine. Tekočinski primanjkljaj (razlika med volumnom tekočine, infundirane v maternico, in volumnom tekočine, ki odteče iz maternice) ne sme presegati 2500 ml izotonične raztopine (fiziološka raztopina). Pri starejših bolnicah in drugih bolnicah s spremljajočimi boleznimi, vključno s okrnjenim srčno-žilnim sistemom, se priporoča največ 1500 ml tekočinskega primanjkljaja. Če pride do spremembe na elektrokardiogramu, prekinite histeroskopski poseg.
- Vedno imejte na voljo rezervni pripomoček za takojšnjo uporabo. Če pride do kakršne koli okvare, ki onemogoča pravilno oceno odtoka



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Pomen simbolov je naveden v preglednici definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

- tekočine, je treba bolnico pozorno spremljati in razmisliti o prekinitvi postopka, če se zdi, da je primanjkljaj tekočine presegel priporočeno najvišjo vrednost.
- Pred izvajanjem posegov s pripomočkom LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit preberite navodila za uporabo histeroskopa.

Previdnostni ukrepi:

- Znotrajmaternično raztezanje običajno dosežemo s tlakom v razponu od 35 do 75 mmHg. Občasno je treba uporabiti tlak, višji od 75-80 mmHg, če sistemski krvni tlak ni previsok.
- Pripomočka LiNA OperåScope™ Tubing & Drape ne smete priključiti na sisteme/črpalke za upravljanje tekočin, saj združljivost s takšnimi sistemi ni bila preverjena.
- Za uporabo kompleta LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit je potrebno ustrezno usposabljanje in izkušnje pri izvajanju histeroskopije.
- Po uporabi je treba pripomoček obravnavati kot kontaminiran medicinski odpad, ki lahko predstavlja potencialno nevarnost okužbe. Pripomoček in ovojnino ter tekočine iz vrečke s fiziološko raztopino, zbiralne vrečke in vrečke pregrinjala odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, predpisi in/ali lokalnimi pravili ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi, ki se nanašajo na biološke nevarnosti, mikrobiološke nevarnosti in kužne snovi.

Navodila za uporabo:

Za poseg pripravite naslednje druge pripomočke/opremo:

- stojalo za infuzijsko vrečko z dodatno manšeto za reguliranje tlaka,
 - vrečko s fiziološko raztopino (sredstvo za raztezanje),
 - ginekološko mizo (mizo za pregled).
- Med posegom uporabljajte sterilne tehnike, da preprečite kontaminacijo.
 - Preden odprete sterilno vrečko, obesite vrečko s fiziološko raztopino na stojalo/manšeto za reguliranje tlaka.
 - Pripravite histeroskop LiNA OperåScope™ za uporabo tako, da zaprete oba priključka Luer.
 - Odstranite notranjo vrečko iz steriliziranega pretisnega omota (**slika 1**).
 - Odstranite pregrinjalo iz notranje vrečke (**slika 2a**).
 - Na pregrinjalu poiščite oznaki za levo in desno roko. Pregrinjalo razgrnite tako, da levo in desno dlan vstavite v označeni odprtini in ju potegneta narazen (**slike 2b–2d**).
 - Pregrinjalo pogrnite med mizo in zadnjico bolnice. Vrečko pustite prosto viseti proti tlom (**slika 2e**).

- Zbiralno vrečko vzemite iz notranje vrečke. Zaprite izpustni ventil na dnu in odstranite zaščitni pokrovček z dovoda (**slika 3a**).
- ODVODNO cevko vzemite iz notranje vrečke. Priključek Luer priključite na ODVODNI priključek pripomočka LiNA OperåScope™, drugi konec cevke pa priključite v zbiralno vrečko ali pa ga vstavite v vrečko pregrinjala (**slike 3b–3e**).
- DOVODNO cevko vzemite iz notranje torbice.  Priključek Luer priključite v DOVODNI priključek pripomočka LiNA OperåScope™ (**slika 3f**).
- Z igle odstranite zaščitni pokrovček in iglo vstavite v vrečko s fiziološko raztopino (**slika 3g**). Za začasno zaustavitev pretoka iz vrečke s fiziološko raztopino lahko po potrebi uporabite drsno sponko.
- Pozorno preglejte vrečko s fiziološko raztopino glede morebitne prisotnosti drobcev materiala.
- Prilagodite tlak vrečke s fiziološko raztopino tako, da **prilagodite višino obešanja** vrečke s fiziološko raztopino ali **uporabite manšeto za reguliranje tlaka**.
- Odprite dovodni priključek Luer na pripomočku LiNA OperåScope™ in s tekočino izpirajte cevko in pripomoček LiNA OperåScope™, da iz cevke odstranite vse zračne mehurčke. Odprite ODVODNI priključek Luer.
- Pripomoček LiNA OperåScope™ vstavite v bolnico in izvedite poseg.
- Za razširitev maternice prilagajajte položaj odvodnega petelinčka LiNA OperåScope™ in tlak v vrečki s fiziološko raztopino.
- Med posegom spremljajte primanjkljaj tekočine, da se izognete preobremenitvi s tekočino (**slika 4**).
- Ko zaključite poseg, odstranite pripomoček LiNA OperåScope™ iz bolnika, zaprite dovodni priključek Luer, in sprostite tlak iz vrečke s fiziološko raztopino. Odklopite cevki iz pripomočka LiNA OperåScope™, vrečke s fiziološko raztopino in zbiralne vrečke.
- Odstranite tekočine iz vrečke s fiziološko raztopino, zbiralne vrečke in vrečke pregrinjala. Po potrebi prerežite izpustni čep na vrečki (**slika 5**).

Poročanje:

O vsakem resnem dogodku, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti LiNA Medical AG in pristojni regulativni organ države, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik prebivališče.

Država izvora: Poljska.

Oznaka CE: 2020.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Za značenja simbola pogledajte Tabelu definicije simbola FV0223, koja je sastavni deo Uputstva za upotrebu.

Opis proizvoda:

LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (Komplet cevi i prekrivke) isporučuje se kao sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu. Komplet Tubing & Drape Kit je dizajniran da se koristi posebno sa histeroskopom LiNA OperåScope™. Uređaj se sastoji od prekrivke sa džepom, dovodne cevi, odvodne cevi i kese za sakupljanje.

Namena:

Komplet LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit je namenjen svim dijagnostičkim i/ili operativnim procedurama histeroskopije, za upravljanje tečnostima koje se koriste za distenziju materice.

Populacija pacijenata:

Adolescentne i odrasle žene kvalifikovane za histeroskopiju.

Kontraindikacije:

Ovaj proizvod nije namenjen za upotrebu kada je histeroskopija kontraindikovana.

Kontraindikacije za histeroskopiju uključuju:

- akutna karlična inflamatorna bolest (PID)

Histeroskopija može biti kontraindikovana sledećim stanjima, u zavisnosti od njihove težine ili obima:

- nemogućnost distenzije materice,
- cervikalna stenoza,
- cervikalna/vaginalna infekcija,
- krvarenje iz materice ili menstruacija,
- poznata trudnoća,
- invazivni karcinom grlića materice,
- nedavna perforacija materice,
- medicinska kontraindikacija ili netolerancija na anesteziju.

Potencijalne komplikacije:

Potencijalne komplikacije histeroskopije kontinuiranog protoka uključuju: perforaciju materice / lažni prolaz (što može rezultirati povredama creva, bešike, glavnih krvnih sudova i uretera), laceraciju grlića materice, krvarenje, vazovagalne epizode, bol, infekciju, adhezije materice, vazdušnu emboliju i komplikacije povezane sa tečnošću (hiponatrijemija, hipotermija, plućni edem, cerebralni edem, srčana insuficijencija).

Upozorenja:

- LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit se isporučuje sterilan nakon sterilizacije etilen oksidom. Pažljivo proverite da li je ambalaža oštećena pre upotrebe. Ne pokušavajte da koristite uređaj ako je sterilna barijera proizvoda ili njegova ambalaža oštećena.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti ako je uređaj bio izložen nesterilnim površinama pre postupka.

- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizovati komponente kompleta LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit. Svaka ponovna obrada može ometati funkcije ovog uređaja. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može povećati rizik od unakrsne kontaminacije. Pokušaji čišćenja uređaja dovode do rizika od kvara uređaja i/ili unakrsne kontaminacije usled zaostalog tkiva u cevi ili prekrivki.
- Pažljivo pregledajte uređaj pre upotrebe. Ako se utvrdi bilo kakvo oštećenje ili kvar, odložite uređaj.
- Nije dozvoljena modifikacija ove opreme.
- Nepoštovanje svih uputstava ili bilo kakvih upozorenja ili mera predostrožnosti može dovesti do značajnih povreda pacijenta, lekara ili osoblja i može imati negativan uticaj na ishod sprovedenih procedura. Komplet LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit ne sme se koristiti u bilo koje druge svrhe osim za predviđenu funkciju.
- Nemojte kontaminirati vezu između kese za fiziološki rastvor i cevi kompleta LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit. Potreban je oprez prilikom povezivanja šiljka sa kesom za fiziološki rastvor.
- Da bi se smanjio rizik od vazdušne embolije, histeroskop i dovodnu cev treba napuniti sredstvom za distenziju kako bi se eliminisali mehurići vazduha pre umetanja histeroskopa u šupljinu materice.
- Preporučuje se upotreba normalnog fiziološkog rastvora kao sredstva za distenziju i ograničavanje zapremine infuzije na manje od 1000 ml.
- Za dobijanje adekvatnog pregleda treba koristiti najniži mogući pritisak distenzije tečnosti. Smanjite dotok – npr. delimičnim ili potpunim zatvaranjem ventila za dovod LiNA OperåScope™ ili smanjenjem pritiska ili visine kese za fiziološki rastvor. Razmislite o tome da to radite rutinski pri ulasku u šupljinu materice (počnite „nisko“ i postepeno povećavajte).
- Treba obratiti pažnju na dovod i odvod tečnosti. Deficit tečnosti (razlika između zapremine tečnosti uvedene u matericu i zapremine tečnosti izvađene iz materice) ne bi trebalo da prelazi 2500 ml za izotonične rastvore (fiziološki rastvor). Za starije pacijente i druge sa komorbidnim stanjima, uključujući ugrožene kardiovaskularne sisteme, preporučuje se maksimalni deficit tečnosti od 1500 ml. Promene na elektrokardiogramu treba da podstaknu prekid histeroskopske intervencije.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Za značenja simbola pogledajte Tabelu definicije simbola FV0223, koja je sastavni deo Uputstva za upotrebu.

- Uvek imajte rezervni uređaj na raspolaganju za trenutnu upotrebu. Ako dođe do bilo kakvog kvara koji sprečava ispravnu procenu protoka tečnosti, pacijenta treba pažljivo pratiti uz razmatranje prekida postupka ako se smatra da je deficit tečnosti premašio preporučene maksimalne vrednosti.
- Pogledajte Uputstvo za upotrebu histeroskopa pre izvođenja procedura sa kompletom LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit.

Mere predostrožnosti:

- Intrauterina distenzija se obično može postići pritiscima u rasponu od 35–75 mmHg. Osim ako je sistemski krvni pritisak previsok, retko je potrebno koristiti pritiske veće od 75–80 mmHg.
- Komplet LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit ne bi trebalo da bude povezan sa sistemima/pumpama za upravljanje tečnošću jer kompatibilnost sa takvim sistemima nije proverena.
- Upotreba kompleta LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit zahteva adekvatnu obuku i iskustvo u izvođenju histeroskopije.
- Nakon upotrebe medicinsko sredstvo se smatra kontaminiranim medicinskim otpadom i može predstavljati potencijalni rizik od infekcije. Odložite uređaj i ambalažu, kao i tečnosti iz kese sa fiziološkim rastvorom, kese za sakupljanje i džep prekrivke u skladu sa važećim zakonima, administrativnom politikom i/ili politikom lokalne samouprave i bolničkim procedurama, uključujući one koje se odnose na biološke opasnosti, mikrobiološke opasnosti i infektivne supstance.

Uputstvo za upotrebu:

Uverite se da su za postupak dostupni sledeći uređaji/oprema:

- postolje za kesu za infuziju sa opcionom manžetnom pod pritiskom,
- kesa za fiziološki rastvor (sredstvo za distenziju),
- ginekološka klupa (klupa za pregled).

1. Tokom postupka koristite sterilne tehnike kako biste izbegli kontaminaciju.
2. Pre otvaranja sterilne kesice okačite kesu za fiziološki rastvor na postolje / manžetnu pod pritiskom.
3. Pripremite histeroskop LiNA OperåScope™ za upotrebu zatvaranjem oba priključka tipa Luer.
4. Izvadite unutrašnju kesicu iz sterilisanog blistera (**Slika 1**).
5. Uklonite prekrivku iz unutrašnje kesice (**Slika 2a**).
6. Proverite da li na prekrivki ima nalepnica za levu i desnu ruku. Rasklopite prekrivku tako što ćete umetnuti levu i desnu ruku na nalepnice i povući ih jednu od druge (**Slika 2b-2d**).

7. Postavite prekrivku između klupe i pacijentove zadnjice. Pustite da džep visi prema dole (**Slika 2e**).
8. Izvadite kesu za sakupljanje iz unutrašnje kesice. Zatvorite odvodni ventil na dnu i uklonite zaštitni poklopac sa ulaza (**Slika 3a**).
9. Uklonite odvodnu cev iz unutrašnje kesice. Povežite Luer sa izlaznim konektorom na LiNA OperåScope™ i povežite drugi kraj sa kesom za sakupljanje ili ga stavite u džep prekrivke (**Slika 3b-3e**).
10. Uklonite dovodnu cev iz unutrašnje kesice.  Povežite Luer sa ulaznim konektorom na LiNA OperåScope™ (**Slika 3f**).
11. Skinite zaštitni poklopac sa šiljka i umetnite šiljak u kesu za fiziološki rastvor (**Slika 3g**). Klizna stezaljka se može koristiti za privremeno zaustavljanje protoka iz kese za fiziološki rastvor, ako je potrebno.
12. Pažljivo pregledajte kesu za fiziološki rastvor zbog fragmenata materijala.
13. Lagano pritisnite kesu za fiziološki rastvor **podešavanjem visine vešanja** kese za fiziološki rastvor ili **pomoću manžetne pod pritiskom**.
14. Otvorite ulazni priključak tipa Luer na LiNA OperåScope™ i isperite tečnost kroz cev i LiNA OperåScope™ dok se svi mehurići vazduha ne uklone iz cevi. Otvorite izlazni priključak tipa Luer.
15. Umetnite LiNA OperåScope™ u pacijenta i izvršite proceduru.
16. Da biste proširili matericu, podesite odvodni zaporni ventil LiNA OperåScope™ i pritisak na kesu za fiziološki rastvor.
17. Tokom postupka pratite deficit tečnosti kako biste izbegli preopterećenje tečnosti (**Slika 4**).
18. Kada se postupak završi, izvadite LiNA OperåScope™ iz pacijenta i zatvorite ulazni priključak tipa Luer, otpustite pritisak iz kese za fiziološki rastvor. Odvojite cev od LiNA OperåScope™, kese za fiziološki rastvor i kese za sakupljanje.
19. Odložite tečnosti iz kese za fiziološki rastvor, kese za sakupljanje i džepa prekrivke. Ako je potrebno, isecite odvodni čep na džepu (**Slika 5**).

Prijavljivanje:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji LiNA Medical AG i nadležnom regulatornom organu zemlje u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Zemlja porekla: Poljska.

CE oznaka: 2020.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

För betydelsen av symbolerna, se tabellen med symboldefinitioner FV0223, som är en integrerad del av bruksanvisningen.

Produktbeskrivning:

LiNA OperåScope™-uppsättning med slangar och skyddsduk (Tubing & Drape Kit) levereras som en steril enhet för engångsbruk. Uppsättningen med slangar och skyddsduk är utformad för att användas specifikt med LiNA OperåScope™-hysteroskop. Enheten består av en skyddsduk med påse, en inflödesslang, en utflödesslang och en uppsamlingspåse.

Avsedd användning:

LiNA OperåScope™-uppsättningen med slangar och skyddsduk är avsedd för alla diagnostiska och/eller operativa hysteroskopiprocedurer för att hantera de vätskor som används vid utvidgning av livmodern.

Patientpopulation:

Ungdomar och vuxna patienter av kvinnligt kön som lämpar sig för hysteroskopi.

Kontraindikationer:

Denna produkt är inte avsedd att användas när hysteroskopi är kontraindicerat.

Kontraindikationer för hysteroskopi inkluderar:

- Akut bäckeninflammation (PID)

Hysteroskopi kan vara kontraindicerat vid följande tillstånd, beroende på svårighetsgrad och omfattning:

- Oförmåga att utvidga livmodern
- Cervikal stenosis
- Cervikal/vaginal infektion
- Blödning från livmodern eller menstruation
- Känd graviditet
- Invasivt karcinom i livmoderhalsen
- Perforation av livmodern som nyligen inträffat
- Medicinsk kontraindikation eller intolerans mot anestesi

Potentiella komplikationer:

Potentiella komplikationer vid hysteroskopi med kontinuerligt flöde inkluderar: perforation av livmodern/falsk passage (vilket kan leda till skada på tarm, urinblåsa, större blodkärn och urinledare), cervikal laceration, blödning, vasovagala episoder, smärta, infektion, adhärens i livmodern, luftemboli och vätskerelaterade komplikationer (hyponatremi, hypotermi, lungödem, hjärnödem, hjärtsvikt).

Varningar:

- LiNA OperåScope™ -uppsättningen med slangar och skyddsduk levereras steril och har steriliserats med etylenoxid. Inspektera förpackningen noggrant beträffande eventuella skador före användning. Försök inte använda enheten om dess sterila barriär eller förpackning är skadad.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

- Använd inte enheten om den har exponerats för icke-sterila ytor före proceduren.
- Endast för engångsbruk. Komponenterna i LiNA OperåScope™ s-uppsättningen med slangar och skyddsduk får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Eventuell rekonditionering kan leda till att enheten inte fungerar som avsett. Återanvändning av engångsprodukter kan också öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra enheten medför risk för funktionsfel och/eller korskontaminering på grund av kvarvarande vävnad i slangarna eller skyddsduken.
- Inspektera enheten noggrant före användning. Om någon skada eller defekt upptäcks ska enheten kasseras.
- Ingen modifiering av denna enhet är tillåten.
- Underlåtenhet att följa alla instruktioner, varningar eller försiktighetsåtgärder kan leda till betydande skada på patienten, läkaren eller övrig vårdpersonal och kan ha en negativ inverkan på resultatet av de procedurer som utförs. LiNA OperåScope™-uppsättningen med slangar och skyddsduk får inte användas för något annat ändamål än det avsedda.
- Undvik att kontaminera anslutningen mellan droppåsen och slangarna i LiNA OperåScope™-uppsättningen med slangar och skyddsduk. Försiktighet måste iaktas när spetsen ansluts till droppåsen.
- För att minimera risken för luftemboli ska hysteroskopet och inflödesslangen primas med utvidgningsmedlet för att eliminera luftbubblor innan hysteroskopet förs in i livmoderhålan.
- Det är rekommenderat att du använder normal koksaltlösning som utvidgningsmedel och begränsar den infunderade volymen till mindre än 1 000 ml.
- Lägsta möjliga vätskeutvidgningstryck ska användas för att få en adekvat vy. Minska inflödet, t.ex. genom att helt eller delvis stänga inflödeskranen på LiNA OperåScope™ eller genom att minska droppåsens tryck eller höjdmässig position. Överväg att göra detta rutinmässigt när du kommer in i livmoderhålan (börja "långt" och bygg uppåt).
- Var särskilt uppmärksam på in- och utflödet av vätska. Ett vätskeunderskott (skillnaden mellan vätskevolymen som infunderas i livmodern och vätskevolymen som avlägsnas från livmodern) ska inte överstiga 2 500 ml för isotoniska lösningar (koksaltlösning). För äldre patienter och andra med komorbida tillstånd, inklusive nedsatt förmåga i det kardiovaskulära systemet, rekommenderas ett maximalt vätskeunderskott på 1 500 ml. Vid förändringar i elektrokardiogrammet ska hysteroskopiproceduren avbrytas.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

För betydelsen av symbolerna, se tabellen med symboldefinitioner FV0223, som är en integrerad del av bruksanvisningen.

- Ha alltid en reservenhet tillgänglig för omedelbar användning. Om ett fel skulle uppstå som förhindrar en korrekt uppskattning av vätskeutflödet ska patienten övervakas noggrant och du ska överväga att avbryta proceduren om vätskeunderskottet misstänks ha överskridit de rekommenderade maxvärdena.
- Läs bruksanvisningen för hysteroskopet innan du utför några procedurer med LiNA OperåScope™-uppsättningen med slangar och skyddsduk.

Försiktighetsåtgärder:

- Intrauterin utvidgning kan vanligtvis åstadkommas med tryck i intervallet 35–75 mmHg. Om inte det systemiska blodtrycket är för högt är det sällan nödvändigt att använda tryck som är högre än 75–80 mmHg.
- LiNA OperåScope™-uppsättningen med slangar och skyddsduk ska inte anslutas till vätskehanteringssystem/pumpar, eftersom kompatibiliteten med sådana system inte har verifierats.
- Användning av LiNA OperåScope™-uppsättningen med slangar och skyddsduk kräver adekvat utbildning och erfarenhet av att utföra hysteroskopiprocedurer.
- Efter användning ska enheten betraktas som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell smittorisk. Kassera enheten och förpackningen samt vätskorna från droppåsen, uppsamlingspåsen och påsen till skyddsduken i enlighet med gällande lagar, administrativa och/eller lokala myndighetspolicier och sjukhusrutiner, inklusive sådana som gäller biologisk fara, mikrobiologisk fara och smittsamma ämnen.

Bruksanvisning:

Se till att följande andra enheter/utrustning finns tillgängliga för proceduren:

- Droppställning med valfri tryckmanschett
- Droppåse (utvidgningsmedel)
- Gynekologstol (undersökningsstol)

1. Använd sterila tekniker under hela proceduren för att undvika kontaminering.
2. Innan du öppnar den sterila påsen ska du hänga upp droppåsen på ställningen/tryckmanschetten.
3. Förbered LiNA OperåScope™-hysteroskopet för användning genom att stänga båda luerfattningarna.
4. Ta ut innerpåsen från den steriliserade blisterförpackningen (**bild 1**).
5. Ta ut skyddsduken ur innerpåsen (**bild 2a**).
6. Kontrollera skyddsdukens etiketter för vänster och höger hand. Vik upp skyddsduken genom att föra in vänster och höger hand enligt etiketterna och dra dem från varandra (**bild 2b–2d**).

7. Lägg skyddsduken mellan stolen och patientens skinka. Låt påsen hänga ner mot golvet (**bild 2e**).
8. Ta ut uppsamlingspåsen ur innerpåsen. Stäng dräneringsventilen i botten och ta bort skyddslocket från inloppet (**bild 3a**).
9. Ta ut utflödesslangen ur innerpåsen. Anslut luerfattningen till OUT-anslutningen på LiNA OperåScope™ och anslut den andra änden till uppsamlingspåsen eller lägg den i påsen till skyddsduken (**bild 3b–3e**).
10. Ta ut inflödesslangen ur innerpåsen. Anslut luerfattningen till IN-anslutningen på LiNA OperåScope™ (**bild 3f**).
11. Ta bort skyddslocket från spetsen och för in spetsen i droppåsen (**bild 3g**). Glidklämman kan användas för att tillfälligt stoppa flödet från droppåsen, om det behövs.
12. Inspektera droppåsen noggrant beträffande materialfragment.
13. Applicera ett lätt tryck på droppåsen genom att **justera hur högt droppåsen hänger** eller genom att **använda en tryckmanschett**.
14. Öppna inloppsluvern på LiNA OperåScope™ och spola vätska genom slangens och LiNA OperåScope™ tills alla luftbubblor har försvunnit från slangens. Öppna utloppsluvern.
15. För in LiNA OperåScope™ i patienten och utför proceduren.
16. Utvidga livmodern genom att justera positionen för utflödesskranen på LiNA OperåScope™ och trycket på droppåsen.
17. Under hela proceduren ska vätskeunderskottet övervakas för att undvika vätskeöverbelastning (**bild 4**).
18. När proceduren är klar ska du avlägsna LiNA OperåScope™ från patienten, stänga inloppsluvern och släppa trycket på droppåsen. Koppla bort slangarna från LiNA OperåScope™, droppåsen och uppsamlingspåsen.
19. Kassera vätskorna från droppåsen, uppsamlingspåsen och påsen till skyddsduken. Skär vid behov av dräneringspluggen på påsen (**bild 5**).

Rapportering:

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till LiNA Medical AG och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

Ursprungsland: Polen.

CE-märkning: 2020.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Sembollerin anlamları için, Kullanım Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan FV0223 Sembol Tanım Tablosuna bakınız.

Ürün açıklaması:

LiNA OperåScope™ Tüp ve Örtü Seti (Tüp ve Örtü Seti) steril, tek kullanımlık bir cihaz olarak teslim edilir. Tüp ve Örtü Seti, özellikle LiNA OperåScope™ histeroskopi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz; poşetli bir örtü, bir içeri akış tüpü, bir dışarı akış tüpü ve bir toplama torbasından oluşmaktadır.

Kullanım amacı:

LiNA OperåScope™ Tüp ve Örtü Seti, uterusun distansiyonu için kullanılan sıvıları yönetmek amacıyla tüm tanısal ve/veya operatif histeroskopi prosedürleri için tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu:

Genç ve yetişkin kadınlar histeroskopi için uygundur.

Kontrendikasyonlar:

Bu ürün, histeroskopinin kontrendike olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Histeroskopi için kontrendikasyonlar şunlardır:

- Akut Pelvik İnflamatuvar Hastalık (PID)

Histeroskopi, ciddiyetlerine veya kapsamlarına bağlı olarak aşağıdaki koşullarla kontrendike olabilir:

- Rahmin genişletilememesi,
- Servikal stenoza,
- Servikal/vajinal enfeksiyon,
- Rahim kanaması veya regl,
- Bilinen hamilelik,
- Serviksiz invaziv karsinomu,
- Yakın zamanda uterus perforasyonu,
- Anesteziye karşı tıbbi kontrendikasyon veya intolerans.

Potansiyel komplikasyonlar:

Sürekli Akış Histeroskopisinin potansiyel komplikasyonları şunlardır: Uterus perforasyonu/yanlış pasaj (bağırsak, mesane, büyük kan damarları ve üreterde olası yaralanmaya neden olabilir), servikal laserasyon, kanama, vazovagal ataklar, ağrı, enfeksiyon, uterus yapışıklıkları, hava embolisi ve sıvı ile ilgili komplikasyonlar (hiponatremi, hipotermi, pulmoner ödem, serebral ödem, kalp yetmezliği).

Uyarılar:

- LiNA OperåScope™ Tüp ve Örtü Seti, etilen oksit sterilizasyonu kullanılarak steril olarak tedarik edilir. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Ürün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa cihazı kullanmaya çalışmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.
- Cihaz prosedürden önce steril olmayan yüzeylere maruz kalırsa kullanmayın.
- Tek kullanımlıktır. LiNA OperåScope™ Tüp ve Örtü Setinin bileşenlerini yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Herhangi bir yeniden işleme, bu cihazın

işlevlerini engelleyebilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, çapraz kontaminasyon riskini de artırabilir. Cihazı temizleme girişimleri, hortum veya örtüde kalan doku nedeniyle cihaz arızası ve/veya çapraz kontaminasyon riskiyle sonuçlanır.

- Kullanmadan önce cihazı dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar veya kusur tespit edilirse cihazı atın.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Tüm talimatlara veya uyarılara ya da önlemlere uyulmaması hastanın, hekimin veya refakatçilerin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir ve uygulanan prosedürlerin sonucunu olumsuz etkileyebilir. LiNA OperåScope™ Tüp ve Örtü Seti, amaçlanan işlevi dışında başka bir amaçla kullanılmamalıdır.
- Salin torbası ile LiNA OperåScope™ Tüp ve Örtü Seti hortumu arasındaki bağlantının kirlenmemesine dikkat edin. Sivri ucu salin torbasına bağlarken dikkatli olunmalıdır.
- Hava embolisi riskini en aza indirmek için histeroskop ve giriş hortumu, histeroskopi uterus boşluğuna yerleştirmeden önce hava kabarcıklarını gidermek amacıyla distansiyon medyumunu ile doldurulmalıdır.
- Distansiyon ortamı olarak normal salin kullanılması ve infüze edilen hacmin 1000 ml'den az olacak şekilde sınırlandırılması önerilir.
- Yeterli bir görüntü elde etmek için mümkün olan en düşük sıvı distansiyon basıncı kullanılmalıdır. Giriş akışını azaltın (Örneğin, LiNA OperåScope™ giriş valfini kısmen veya tamamen kapatarak ya da salin torbasının basıncını veya yüksekliğini azaltarak.) Rahim boşluğuna girerken bunu rutin olarak yapmayı düşünün (önce 'düşük' başlayın, daha sonra yükseltin).
- Sıvı girişine ve çıkışına dikkat edilmelidir. Sıvı açığı (uterusa verilen sıvı hacmi ile uterustan boşaltılan sıvı hacmi arasındaki fark) izotonik solüsyonlar (salin) için 2500 mL'yi geçmemelidir. Yaşlı hastalar ve kardiyovasküler sistem bozukluğu gibi ek hastalıkları olan diğer hastalar için maksimum 1500 mL sıvı açığı önerilmektedir. Elektrokardiyogram değişiklikleri histeroskopik müdahalenin durdurulmasına yol açmalıdır.
- Acil kullanım için her zaman hazırda bir yedek cihaz bulundurun. Sıvı çıkışının doğru tahmin edilmesini engelleyen herhangi bir arıza meydana gelirse, sıvı açığının önerilen maksimum değerleri aştığı düşünülmesi halinde işlemi sonlandırmak için hasta dikkatle izlenmelidir.
- LiNA OperåScope™ Tüp ve Örtü Seti ile prosedürler gerçekleştirilmeden önce histeroskopun Kullanma Talimatlarına başvurun.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6-I

Sembollerin anlamları için, Kullanım Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan FV0223 Sembol Tanım Tablosuna bakınız.

Önlemler:

- Rahim içi distansiyon genellikle 35-75 mmHg aralığındaki basınçlarla gerçekleştirilebilir. Sistemik kan basıncı aşırı olmadığı sürece, 75-80 mmHg'den daha yüksek basınçların kullanılması nadiren gereklidir.
- LiNA OperåScope™ Tüp ve Örtü Seti, bu tür sistemlerle uyumluluğu doğrulanmadığından sıvı yönetim sistemlerine/pompalarına bağlanmamalıdır.
- LiNA OperåScope™ Tüp ve Örtü Setinin kullanımı, histeroskopi yapma konusunda yeterli eğitim ve deneyim gerektirir.
- Kullanımdan sonra cihaz kontamine tıbbi atık olarak kabul edilir ve potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihazı ve ambalajı, ayrıca salin torbası, toplama torbası ve örtü torbasındaki sıvıları yürürlükteki yasalara, idari ve/veya yerel hükümet politikalarına ve hastane prosedürlerine, biyolojik tehlikeler, mikrobiyolojik tehlikeler ve bulaşıcı maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere uygun olarak atın.

Kullanma talimatları:

Prosedür için aşağıdaki diğer cihazların/ekipmanların mevcut olduğundan emin olun:

- İsteğe bağlı basınç manşeti ile infüzyon torbası standı,
- Salin torbası (distansiyon ortamı),
- Jinekolojik masa (muayene masası).

- Prosedür boyunca kontaminasyonu önlemek için steril teknikler kullanın.
- Steril poşeti açmadan önce, salin torbasını standa/basınç manşetine asın.
- LiNA OperåScope™ histeroskopi her iki Luer'i kapatarak kullanıma hazırlayın.
- İç poşeti sterilize edilmiş blisterden çıkarın (**Şekil 1**).
- Örtüyü iç poşetten çıkarın (**Şekil 2a**).
- Sol ve sağ el için örtü üzerindeki etiketleri inceleyin. Sol ve sağ elinizi etiketlere yerleştirerek örtüyü açın ve etiketleri birbirinden ayırın (**Şekil 2b-2d**).
- Örtüyü masa ile hastanın kalçası arasına yerleştirin. Torbanın yere doğru sarkmasına izin verin (**Şekil 2e**).
- Toplama torbasını iç poşetten çıkarın. Alttaki tahliye valfini kapatın ve girişteki koruma kapağını çıkarın (**Şekil 3a**).
- OUTflow tüpünü iç poşetten çıkarın. Luer'i LiNA OperåScope™ üzerindeki OUT konektörüne takın, diğer ucunu da toplama torbasına bağlayın veya örtü torbasına koyun (**Şekil 3b-3e**).
- INflow tüpünü iç poşetten çıkarın. Luer'i LiNA OperåScope™ üzerindeki IN konektörüne takın (**Şekil 3f**).

- Keskin ucun koruma kapağını çıkarın ve serum torbasına takın (**Şekil 3g**). Gerekirse salin torbasından akışı geçici olarak durdurmak için sürgü klempini kullanılabilir.
- Salin torbasını malzeme parçaları açısından dikkatlice inceleyin.
- Salin torbasının **asılı yüksekliğini ayarlayarak** veya **bir basınç manşonu kullanarak** salin torbasına hafif basınç uygulayın.
- LiNA OperåScope™ üzerindeki giriş Luer'ini açın ve tüm hava kabarcıkları temizlenene kadar tüp ile LiNA OperåScope™'tan sıvıyı geçirin. Çıkış Luer'ini açın.
- LiNA OperåScope™ u hastaya takın ve işlemi gerçekleştirin.
- Uterusu şişirmek için LiNA OperåScope™ çıkış valfi konumunu ve salin torbası üzerindeki basıncı ayarlayın.
- İşlem boyunca, aşırı sıvı yüklenmesini önlemek için sıvı açığını izleyin (**Şekil 4**).
- Prosedür tamamlandığında LiNA OperåScope™ cihazını hastadan çıkarıp giriş Luer'ini kapatın ve salin torbasından basıncı serbest bırakın. Tüpleri LiNA OperåScope™, salin torbası ve toplama torbasından ayırın.
- Salin torbası, toplama torbası ve örtü torbasındaki sıvıları atın. Gerekirse poşet üzerindeki tahliye tapasını kesin (**Şekil 5**).

Raporlama:

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, LiNA Medical AG'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili düzenleyici kurumuna bildirilmelidir.

Menşe ülke: Polonya.

CE işareti: 2020.