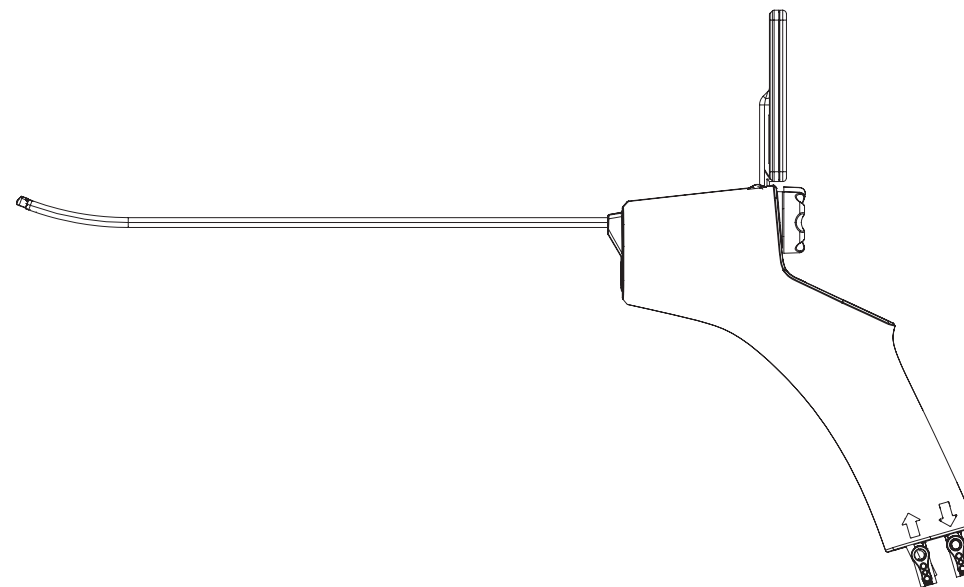




LiNA OperåScope™



Innovation in Gynecology



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

en

- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA OperåScope™. 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 may result in risk of device malfunction and/or erroneous pathology specimen collection due to residual tissue in the LiNA OperåScope™.
- Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
- No modification of this equipment is allowed. Do not attempt to alter the shape of the distal cannula.
- Do not use past expiration date.
- Do not use if the device is exposed to non-sterile surfaces before the procedure.
- Low light intensity at the lowest available setting may limit visualization and be unsuitable for surgical procedures. Device operators should check that the light intensity range is suitable for the planned procedure prior to use.
- Do not advance the LiNA OperåScope™ should resistance be experienced while in the patient.
- Do not remove the battery during the procedure.
- For use only with the batteries provided with each LiNA OperåScope™ device – batteries are identified as AA Energizer alkaline batteries in a dedicated battery pack for the LiNA OperåScope™.
- The LiNA OperåScope™ is designed with 60 minutes of battery life.
- If any malfunction should occur during use or battery life expires, stop the procedure immediately, and slowly withdraw the LiNA OperåScope™ and replace with a new LiNA OperåScope™.
- Portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used within 30 cm (12 inches) of the LiNA OperåScope™, as this could result in the degradation of the LiNA OperåScope™ performance.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified could result in a change in electromagnetic properties resulting in potential improper operation.
- Do not use High Frequency electrosurgical devices with the LiNA OperåScope™, as high-frequency electromagnetic energy causes image interference on video screens.
- Use of the LiNA OperåScope™ equipment adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Avoid submersing the LiNA OperåScope™ handle, battery, HDMI port and/or LCD screen in a fluid bath. Should the LiNA OperåScope™ be submerged, ensure the LiNA OperåScope™ is dried off and remains operational before clinical use. If the LiNA OperåScope™ is nonoperational, replace with a new device.
- To mitigate the risk of perforation, only advance/manipulate the LiNA OperåScope™ while viewing a live camera image and illumination.
- Pay attention when the patient has any implantable electronic device (IED). The perioperative team shall consult with the team managing the implanted device before surgery and as needed. In case the team managing the device is not available, consult with the device manufacturer or the interdisciplinary team in your hospital. When the LiNA OperåScope™ is activated it shall be kept more than ½ inch (1 cm) from the IED.
- 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 the procedures performed. The LiNA OperåScope™ should not be used for any other purpose than intended function.
- Strict fluid intake and output surveillance should be maintained. Intrauterine instillation exceeding 1000 ml should be followed with great care to reduce the possibility of fluid overload.
- The use of normal saline as a distending medium, and limiting the infused volume to less than 1000 ml is recommended to decrease the risk of the above complications.
- 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.

Precautions:

- Before each use or after a change of the LiNA OperåScope™ settings, check to ensure the LiNA OperåScope™ view provides a live image (rather than a stored one) and has the correct image orientation.
- If a continuous flush/irrigation during the LiNA OperåScope™ operation is not maintained, the distal tip operating temperature may exceed 41°C (105.8°F).
- Intrauterine distention 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.
- While the LiNA OperåScope™ Recording Module is connected to the LiNA OperåScope™, ensure that the power supply unit is easily accessible if power should need to be disconnected.
- Ensure the LiNA OperåScope™ Recording Module and monitor are outside of the patient's reach.
- Always have a backup device readily available for immediate use. If any malfunction should occur during use, stop the procedure immediately, and slowly withdraw the LiNA OperåScope™ and replace with a new device.
- Use of the LiNA OperåScope™ requires adequate training and experience in performing hysteroscopy and cystoscopy.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

en

- After use, the device, including the battery, is to be considered contaminated medical waste and may pose a potential infection risk. Dispose of the device and packaging in accordance with applicable laws, administrative, and/or local government policy and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbiological hazards and infectious substances.
- In premenopausal women with regular menstrual cycles, the optimal timing for diagnostic hysteroscopy is during the follicular phase of the menstrual cycle after menstruation.
- Do not insert or remove the instruments through LiNA OperåScope™ with excessive force, as this may lead to damage of the LiNA OperåScope™ and instruments.

Instruction for use:

Other devices/equipment which may be used during the procedure with the LiNA OperåScope™:

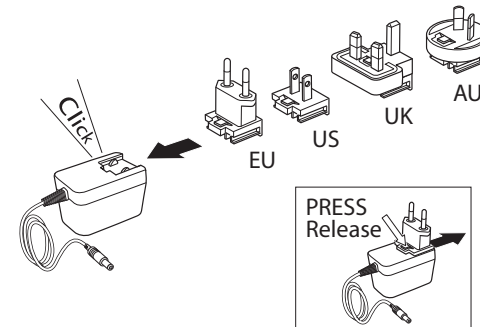
- The LiNA OperåScope™ Recording Module,
- USB stick,
- HDMI cable,
- Commercially available fluid management tubing with a male luer lock,
- Bag with saline (distention medium),
- Commercially available mechanical instruments for diagnostic/therapeutic use,
- External Monitor with CE mark.

External monitor specification

Parameter	Requirements
Power supply	Monitor rated with maximum Input Voltage 240VAC.
Monitor resolution	As minimum 640x480 pixels or higher with refresh rate 60Hz. Recommended 720p (HD) or 1080p (Full HD).
Video input	Minimum 1x HDMI 1.3 or higher.
Electrical safety	Monitor has to be Medical grade (IEC 60601-1) or provides galvanic separation from mains power supply by compliance with one of the following electrical safety standards: IEC 62368-1, IEC 60950-1 or IEC 60065.

- Using sterile technique, remove the LiNA OperåScope™ from the sterilized blister (**Figure 1**).
- Attach the inflow fluid tubing to the inflow port and the outflow tubing to the outflow port (**Figure 2**).
- The LiNA OperåScope™ can be used in the following configurations:
 - As a standalone device, not connected to any external device (Recording Module or External Monitor).
 - Connected directly to an External Monitor which bears the CE mark via HDMI cable for visualization of the image.
 - Connected to the Recording Module via HDMI cable for recording and storing information related to the procedure.
 - Connected to a Recording Module that is already connected to an External Monitor.

Note: Prior to using the LiNA OperåScope™ Recording Module, ensure to affix the wall plug relevant for the local wall sockets and the unit is plugged in and green power light is illuminated.



If picture or video recording is desired, insert a USB memory stick into the LiNA OperåScope™ Recording Module and make sure the HDMI cable is connected from the LiNA OperåScope™. Both the LiNA OperåScope™ handle and Recording Module have picture and video capture buttons. Press and release the picture button to capture a still image. Press and release video button to start recording; press and release the video button again to stop recording (**Figure 3**).



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

en

Note: When the LiNA OperaScope™ Recording Module is busy the LED will be flashing blue.

- Remove the battery from the sterilized blister and insert the battery into the LiNA OperaScope™ handle (**Figure 4**).
- The light source at the distal tip of the cannula will illuminate and the camera image should be visible on the onboard LCD. If illumination or camera image is not functional, discontinue setup and open a new LiNA OperaScope™. The cannula is rotated by a turning knob on the handle (**Figure 5**).
- Flush the fluid through the cannula until all air bubbles have cleared from the tubing (**Figure 6**).
- The LiNA OperaScope™ is now ready for use. With fluid flowing, the cannula is inserted through the cervical canal or urethra while viewing the image, as is standard procedure for introduction of the LiNA OperaScope™ (**Figure 7a**). The LiNA OperaScope™ has a central lumen located within the turning knob of the handle (**Figure 7b**) that provides a conduit for delivery of diagnostic and therapeutic instruments/accessories to the uterine or bladder cavity. Mechanical instruments within the following dimensions are compatible with the LiNA OperaScope™ central lumen:
 - Maximum outer diameter: 1.86 mm (5.5 Fr)
 - Minimum useable length: 310 mm
- After the procedure is completed, remove the LiNA OperaScope™ (**Figure 8**).
- Remove the battery pack and dispose of the battery. The device may now be safely disposed. After use, the device, including the battery, is to be considered contaminated medical waste and may pose a potential infection risk. Dispose of the device and packaging in accordance with applicable laws, administrative, and/or local government policy and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbiological hazards and infectious substances (**Figure 9**).
-  Remove USB stick from the LiNA OperaScope™ Recording Module and transfer the recordings to a computer using a USB port (**Figure 10**).
- After each patient use, power off and unplug the LiNA OperaScope™ Recording Module and disinfect it according to post procedure cleaning section (**Figure 11**).

Technical specification for the LiNA OperaScope™

Nominal input voltage: 3V DC $\pm 10\%$
Nominal Current: 330mA $\pm 20\%$
Battery type: 2pcs AA 1.5V Energizer Alkaline (Non-rechargeable)
Operating time: ≤ 60 minutes
Camera resolution: 400x400 pixel
Diagonal size of LCD display: 4.3 Inch
Minimum usable length: 240mm
Pre-fixed tip angle: $20^\circ \pm 5^\circ$

Shelf Life Conditions

The shelf life for the LiNA OperaScope™ is 36 months. The test units were then subjected to simulated shipment conditions per ASTM D4169, Cycle 13, assurance level 1. All units were inspected and subjected to design verification testing and met all acceptance criteria.

Environmental conditions during transportation and storage

Temperature: 0°C to $+55^\circ\text{C}$
Air humidity: 10% to 90%
Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa

Environmental conditions during use:

Temperature: $+10^\circ\text{C}$ to $+40^\circ\text{C}$
Air humidity: 35% to 75%
Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa

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.

CE marking: 2020.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

en

Guidance and manufactures declaration for electromagnetic immunity				
Emission standard	Type	Compliance level		Specific guidance for application environment
EN/IEC61000-4-2	Electrostatic discharge (ESD)	± 8kV contact Up to ± 15 kV air		The device is suitable for use with mains not connected to the public low-voltage network supplying domestic environment. Portable and mobile radio devices, including their wires, should not be used closer to the unit than 30 cm.
EN/IEC61000-4-4	Electrical fast transients and bursts	± 2 kV power line ± 1 kV signal lines (100 kHz repetition)		
EN/IEC61000-4-5	Surge	± 0.5, ±1kV line to line		
EN/IEC61000-4-11	Dips, interruptions and variations on power supply input	0%, 0.5 cycles @ 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315o 0%, 1 cycle 70%, 25/30 cycles Interruptions: 0%, 250/300 cycles		
EN/IEC61000-4-8	Power frequency magnetic field	30 A/m at 50/60 Hz		
EN/IEC 61000-4-6	Conducted disturbances, induced by RF fields	150 kHz to 80 MHz 3 V r.m.s before modulation (6 V ISM bands)		
EN/IEC61000-4-3	Radiated RF EM fields	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz, 80% AM @ 1 kHz		
EN/IEC61000-4-3	Proximity fields from RF wireless communication equipment	Test freq. MHz	V/m	
		385	27	
		450	28	
		710, 745, 780	9	
		810, 870, 030	28	
		1720, 1845, 1970	28	
		2450	28	
		5240, 5500, 5785	9	

Guidance and manufactures declaration for electromagnetic emissions		
Emission standard	Type	Compliance to standard
CISPR 11	RF emissions	Yes, Group 1, Class A
Guidance for application Environment		
The OperåScope™ device is suitable for use in professional healthcare facilities in environments not connected to the public low-voltage network.		
The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential ENVIRONMENT (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.		



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

en

LiNA OperåScope™ Recording Module

REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS



Intended Use:

The LiNA OperåScope™ Recording Module is intended for recording of video or pictures to a standard USB drive.

The LiNA OperåScope™ Recording Module power supply is prepared according to the above bullet 3 and 11 in Instructions for use. The different ref. numbers refer to the relevant socket.

- OP-RM-1-EU (for use in most EU countries – socket type C)
- OP-RM-1-UK (for use in UK and other countries using socket type G)
- OP-RM-1-AUS (for use in Australia and other countries using socket type I).

Power supply information

Nominal input voltage:	100-240 V AC ±10%
Nominal input frequency:	50-60 Hz
Nominal input current:	0.16-0.08 Arms @ max load
Nominal output voltage Uout:	9 V DC ±5%
Nominal output current Iout:	800 mA
AC adapter provided:	Friwo Fox 9 V DC/800 mA

The following accessories are included in the LiNA OperåScope™ Recording Module:

Description	Pcs
HDMI-DVI conversion adaptor:	1
HDMI cable 3m:	1
USB memory stick 16GB:	1
AC adaptor:	1
Hook and loop fastener:	2 sets
Wall hook:	1
Zip ties 20mm:	2
HDMI terminal cover:	2

Download of Video/Still Imagery Files Post Procedure

Video and still imagery can be downloaded from the LiNA OperåScope™ via the LiNA OperåScope™ Recording Module USB and imported into the patient's medical record. Since there is no patient identifying information on the video/still imagery file, the downloaded file should be uploaded and saved to the patient's medical record immediately post procedure ensuring the proper link between the file and the patient.

Playback of recorded Video/Still images on computer

Step 1

Insert the USB-stick into the computer USB port.

Step 2

Download and install some supplement codec software for Windows Media Player such as Media Player Codec Pack.

Step 3

Click "Start" in Windows and select the folder in which your MPEG 4 file is located, such as My Videos or My Downloads.

Step 4

Right-click on the video and select "Open With." Choose "Windows Media Player" from the available options to begin playing your video/Images.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

en

Post Procedure Cleaning

The LiNA OperåScope™ Recording Module is intended to be used outside the sterile field and away from the patient. While the LiNA OperåScope™ Recording Module is not intended to come in direct contact with patient, the device can be exposed to body fluids and/or blood as it is used in the operating room during patient treatment.

After each patient use, the following cleaning/disinfecting instructions needs to be completed to ensure proper cleaning of the external components.

1. Power off and unplug the LiNA OperåScope™ Recording Module.
2. Place the LiNA OperåScope™ Recording Module and power cord on a clean, dry surface.
3. Using a cleaning/disinfecting wipe, completely wipe the top, bottom and all 4 sides of the LiNA OperåScope™ Recording Module.
4. After wiping, visually inspect the exterior for residual bodily fluids or dirt and repeat wipe.
5. Let the LiNA OperåScope™ Recording Module sit for at least 3 minutes.
6. Using a 70% Isopropyl swab, thoroughly wipe the seams of the Module ensuring the Module is free of bodily fluid.
7. Once the Module is visually clean, place the device in a storage area for future use.

Precautions related with cleaning:



- Do not submerge the LiNA OperåScope™ Recording Module;
- During cleaning/ disinfecting, orient the LiNA OperåScope™ Recording Module position to minimize liquid from coming in contact with the power, USB, scope and monitor connectors;
- The LiNA OperåScope™ Recording Module case should not be opened for cleaning/ disinfection.

Warnings related with cleaning:



- No modifications of this equipment is allowed.

Safe Disposal

At the end of the product life, clean and disinfect the LiNA OperåScope™ Recording Module as per the instructions in the LiNA OperåScope™ Recording Module Post Procedure Cleaning section of the IFU.

If the USB flash drive is to be disposed of as well, it is recommended to delete the content of the drive.

Then, dispose of the LiNA OperåScope™ Recording Module in accordance with applicable laws, administrative, and/or local government policy and hospital procedures.

General information:

OperåScope™ Recording Module battery durability is 7 years.

Environmental conditions during transportation and storage

Temperature:	0°C to +55°C
Air humidity:	10% to 90%
Atmospheric pressure:	70 kPa to 106 kPa

Environmental conditions during use:

Temperature:	+10°C to +40°C
Air humidity:	35% to 75%
Atmospheric pressure:	70 kPa to 106 kPa

The LiNA OperåScope™ complies with standards for EMC: Medical Electrical Equipment - PART 1-2: General requirements for basic safety and essential performance.

- Note: the emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals/clinics (CISPR 11 Class A). The equipment is not indicated for use outside a hospital or clinic setting.
- Immunity according to Professional healthcare facility environment.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

en

Cybersecurity

The LiNA OperaScope™ Recording Module includes a USB port for storing and displaying timestamped images and videos of the current patient. No personally identifiable data is stored.

Use only the USB drive provided by LiNA Medical for image and video export. It is recommended to scan the USB drive regularly using antimalware or antivirus software.

The LiNA OperaScope™ and the LiNA OperaScope™ Recording Module are equipped with an HDMI port for video output only, intended for connection to a video display.

Software updates for the LiNA OperaScope™ and the LiNA OperaScope™ Recording Module can only be performed by returning the device to LiNA Medical. Do not attempt to make any modifications to the devices.

The Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) and the Software Bill of Materials (SBOM) are available upon request.

Cybersecurity support will terminate concurrently with the device end of life. Should you require additional information concerning the end of life of the product, please contact your local distributor.

Continued use of the device beyond its end-of-life may increase cybersecurity risks and is not recommended.

Configuration of compatible firmware

LiNA OperaScope™ FW version	LiNA OperaScope™ Recording Module FW version
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

cs

Popis výrobku:

LiNA OperaScope™ je jednorázový bateriový endoskop s kanylou a LCD displejem s 3m kabelem HDMI připevněným k rukojeti. Prostředek LiNA OperaScope™ je sterilizován ethylenoxidem a sada baterií je sterilizována ozářením.

Kanyla o (jmenovitě) průměru 4,2 mm obsahuje miniaturní kameru a LED osvětlení na distálním konci a předem zakřivená část hrotu kanyly se otáčí otočným ovladačem (**obrázek 5**) na rukojeti. Ve středu tohoto otočného ovladače se nachází zaváděcí kanál pro zavedení mechanických nástrojů / příslušenství o jmenovitě průměru až 1,86 mm (5,5 Fr) a minimální pracovní délce 310 mm. Distenzi a proplachování dutiny dělohy / močového měchýře distenčním médiem usnadňují oddělené vstupní a výstupní uzavírací kohouty s koncovkou typu Luer ve spodní části rukojeti. Kabel HDMI na spodní straně rukojeti lze připojit k externímu monitoru se vstupem HDMI nebo alternativně k modulu LiNA OperaScope™ Recording Module pro záznam videa nebo snímků na standardní jednotku USB (zajistěte, aby byla na jednotce USB volná úložná kapacita).

Vizualizaci lze během provozu optimalizovat nastavením jasu (osvětlení). Jas se ovládá tlačítkem jasu (**obrázek 3**) umístěným na rukojeti. Výchozí nastavení je maximální jas.

Kromě prostředku LiNA OperaScope™ je k dispozici modul LiNA OperaScope™ Recording Module (**obrázek 3**), který umožňuje pořizovat statické snímky i videozáznamy pro pozdější prohlížení. Modul LiNA OperaScope™ Recording Module je opakovaně použitelný prostředek, dodávaný nesterilní a určený k připojení k LiNA OperaScope™.

Prostředek LiNA OperaScope™ lze použít v následujících konfiguracích:

- Jako samostatný prostředek, nepřipojený k žádnému externímu prostředku (záznamový modul nebo externí monitor).
- Připojený přímo k externímu monitoru s označením CE pomocí kabelu HDMI pro vizualizaci obrazu.
- Připojený k záznamovému modulu pomocí kabelu HDMI pro záznam a ukládání informací souvisejících s výkonem.
- Připojený k záznamovému modulu, který je již připojen k externímu monitoru.

Určené použití:

LiNA OperaScope™ pro hysteroskopii:

Prostředek LiNA OperaScope™ je určen k vizualizaci cervikálního kanálu a děložní dutiny při diagnostických a terapeutických gynekologických výkonech.

LiNA OperaScope™ pro cystoskopii:

Prostředek LiNA OperaScope™ je určen k vizualizaci močové trubice a dutiny močového měchýře u žen při diagnostických a terapeutických cystoskopických výkonech.

Populace pacientek:

Dospělé pacientky s diagnostickými a terapeutickými gynekologickými výkony, které vyžadují vizualizaci cervikálního kanálu a děložní dutiny.

Dospělé pacientky s diagnostickými a terapeutickými cystoskopickými výkony, které vyžadují vizualizaci močové trubice a dutiny močového měchýře.

Zdravotní stavy:

Poznámka: Hysteroskopy/cystoskopy se používají jako nástroje pro přístup do dutiny děložní / močového měchýře a samy o sobě nejsou chirurgickým výkonem.

Hysteroskopie:

Mezi obecně uznávané indikace diagnostické a operační hysteroskopie patří:

- Posouzení abnormálního děložního krvácení, pánevní bolesti, amenorey a abnormálních nálezů z hysterosalpingogramu,
- posouzení neplodnosti a ztrát těhotenství,
- potvrzení přítomnosti cizího tělesa v děloze,
- pomoc při lokalizaci podslizničních myomů a polypů určených k odstranění,
- zajištění vizuálního vedení při cílené biopsii, polypektomii, submukózní myomektomii, resekci intrauterinních adhezí a sept, odstranění cizího tělesa.

Cystoskopie:

Mezi obecně uznávané indikace diagnostické a operační cystoskopie patří:

- Umožňuje zobrazení močového měchýře u žen minimálně invazivním přístupem s využitím přirozených otvorů pro přístup k diagnostikovanému místu,
- stanovení etiologie makroskopické nebo mikroskopické hematurie,
- diagnostika a sledování nádorů močového měchýře,
- hodnocení pacientek s opakovanými nebo přetrvávajícími infekcemi močových cest,





LiNA OperăScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

CS

- bolest v páni,
- potíže s močením,
- inkontinence moči,
- prohlídka močového měchýře a močové trubice pro zjištění poranění a posouzení průchodnosti močovodu,
- odstranění polypů a kamenů z močového měchýře,
- injekce terapeutických látek pro léčbu močové inkontinence (např. periuretrální zvěšovací prostředky, botulotoxin),
- zavedení a/nebo odstranění močových stentů,
- biopsie močového měchýře.

Kontraindikace:

Hysteroskopie

Kontraindikace použití:

- Akutní pánevní zánětlivé onemocnění.

Hysteroskopii mohou kontraindikovat následující stavy v závislosti na jejich závažnosti nebo rozsahu:

- Pokud není možné roztáhnout dělohu,
- stenóza cervikálního kanálu,
- infekce děložního čípku / vaginální infekce,
- děložní krvácení nebo menses,
- známé těhotenství,
- invazivní karcinom děložního čípku,
- nedávná perforace dělohy,
- zdravotní kontraindikace nebo nesnášenlivost anestezie.

Cystoskopie

Kontraindikace použití:

- Akutní/známé infekce močových cest,
- závažná koagulopatie,
- zdravotní kontraindikace nebo nesnášenlivost anestezie.

Možné komplikace hysteroskopie:

- Poranění/lacerace děložního hrdla,
- vzduchová/plynová embolie,
- děložní srůsty,
- perforace dělohy / falešná pasáž s možným poraněním střeva, močového měchýře, hlavních cév a močovodu,
- infekce,
- krvácení,
- bolest,
- vazovagální epizody.

Možné komplikace cystoskopie:

- Hematurie/krvácení,
- pálení/nutkání / časté močení,
- perforace močového měchýře / falešná pasáž s možným poraněním střeva, dělohy, hlavních cév a močovodu,
- infekce,
- bolest,
- vazovagální epizody,
- poranění močové trubice,
- autonomní dysreflexie u pacientek s neurogení dysfunkcí dolních močových cest,
- retence moči.

Možné komplikace související s tekutinami a tlakem:

- Přetížení tekutinami (hyponatremie, hypotermie, plicní edém, srdeční selhání, edém mozku),
- bolest,
- tkáňové trauma,
- vzduchová embolie,
- perforace dělohy.

Výstrahy:

- Prostředek LiNA OperaScope™ je dodáván sterilní pomocí sterilizace ethylenoxidem a baterie prostředku LiNA OperaScope™ je dodávána sterilní pomocí sterilizace ozářením. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepokoušejte se prostředek používat, pokud jsou sterilní bariéra výrobku nebo jeho obal poškozeny.



LiNA OperăScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

CS

- Pouze pro jedno použití. Prostředek LiNA OperaScope™ nesmí být používán opakovaně, opakovaně zpracováván ani opakovaně sterilizován. Jakékoliv opakované zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci tohoto prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může vést ke zvýšení rizika křížové kontaminace. Snahy o vyčištění prostředku mohou mít za následek riziko jeho selhání a/nebo chybného odběru patologického vzorku způsobeného zbytkem tkáně v prostředku LiNA OperaScope™.
- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoliv poškození nebo závadu, prostředek zlikvidujte.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto vybavení. Nepokoušejte se měnit tvar distální kanyly.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Nepoužívejte prostředek, pokud došlo k jeho kontaktu s nesterilním povrchem před výkonem.
- Nízká intenzita světla při nejnižším dostupném nastavení může omezit vizualizaci a může být nevhodná pro chirurgické výkony. Obsluha prostředku by měla před použitím zkontrolovat, zda je rozsah intenzity světla vhodný pro plánovaný výkon.
- Pokud se při zavádění prostředku v těle pacientky objeví odpor, prostředek LiNA OperaScope™ již dále nezavádějte.
- Během výkonu nevyměňte baterii.
- Pouze pro použití s bateriemi dodávanými s každým prostředkem LiNA OperaScope™ – baterie jsou označeny jako alkalické baterie AA Energizer ve speciálním balení baterií pro prostředek LiNA OperaScope™.
- Prostředek LiNA OperăScope™ je navržen tak, aby výdrž baterie byla 60 minut.
- Pokud se během používání vyskytne jakákoli porucha nebo skončí životnost baterie, okamžitě přerušte výkon, pomalu prostředek LiNA OperaScope™ vyjměte a vyměňte jej za nový prostředek LiNA OperaScope™.
- Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od prostředku LiNA OperaScope™, protože by mohlo dojít ke zhoršení výkonu prostředku LiNA OperaScope™.
- Použití jiného než uvedeného příslušenství, snímačů a kabelů by mohlo vést ke změně elektromagnetických vlastností, což by mohlo mít za následek nesprávnou funkci.
- S prostředkem LiNA OperaScope™ nepoužívejte vysokofrekvenční elektrochirurgické přístroje, protože vysokofrekvenční elektromagnetická energie způsobuje rušení obrazu na video obrazovkách.
- Pokud je to možné, zamezte používání prostředku LiNA OperaScope™ v blízkosti jiného vybavení, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, je nutné tento prostředek a ostatní vybavení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
- Vyvarujte se ponoření rukojeti LiNA OperaScope™, baterie, portu HDMI a/nebo obrazovky LCD do lázně s tekutinou. Pokud by byl prostředek LiNA OperaScope™ ponořen do tekutiny, před klinickým použitím se ujistěte, že prostředek LiNA OperaScope™ je vysušený a zůstal funkční. Pokud prostředek LiNA OperaScope™ není funkční, vyměňte jej za nový.
- Abyste snížili riziko perforace, zavádějte/manipulujte s prostředkem LiNA OperaScope™ pouze při sledování živého obrazu z kamery a při zapnutém osvětlení.
- Pokud má pacientka implantabilní elektronický prostředek (IED), buďte opatrní. Perioperační tým se před chirurgickým výkonem a podle potřeby poradí s týmem, který spravuje implantovaný prostředek. V případě, že tým spravující daný prostředek není k dispozici, obraťte se na výrobce prostředku nebo na mezioborový tým ve vaší nemocnici. Když je prostředek LiNA OperaScope™ aktivován, musí se udržovat ve vzdálenosti více než ½ palce (1 cm) od IED.
- Nedodržení všech pokynů nebo jakýchkoli výstrah či bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacientky, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných výkonů. Prostředek LiNA OperaScope™ by se neměl používat k jinému účelu, než pro který je určen.
- Měla by být zachována přísná kontrola příjmu a výdeje tekutin. Nitroděložní instalace přesahující 1000 ml by měla být prováděna s velkou opatrností, aby se snížila možnost přeplnění tekutinami.
- Pro snížení rizika výše uvedených komplikací se doporučuje použít jako distenční médium fyziologický roztok a omezit infundovaný objem na méně než 1000 ml.
- Je třeba věnovat pečlivou pozornost přítoku a odtoku tekutin. Deficit tekutin (rozdíl mezi objemem tekutiny vpravené do dělohy a objemem tekutiny evakuované z dělohy) by u izotonických roztoků (fyziologický roztok) neměl překročit 2500 ml. U starších pacientek a dalších pacientek s komorbidními stavy, včetně oslabeného kardiovaskulárního systému, se doporučuje maximální deficit tekutin 1500 ml.

Bezpečnostní opatření:

- Před každým použitím nebo po změně nastavení prostředku LiNA OperaScope™ zkontrolujte, zda zobrazení prostředkem LiNA OperaScope™ poskytuje živý obraz (nikoli uložený obraz) a zda je obraz správně orientován.
- Pokud se během provozu prostředku LiNA OperaScope™ neprovádí nepřetržitý výplach/proplach, může provozní teplota distálního konce překročit 41 °C (105,8 °F).
- Nitroděložní distenze lze obvykle dosáhnout při tlaku v rozmezí 35–75 mm Hg. Pokud není systémový krevní tlak zvýšený, je zřídka nutná tlak vyšší než 75–80 mm Hg.
- Pokud je k prostředku LiNA OperaScope™ připojen modul LiNA OperaScope™ Recording Module, zajistěte, aby napájecí jednotka byla snadno přístupná, pokud by bylo potřeba odpojit napájení.
- Zajistěte, aby se modul LiNA OperaScope™ Recording Module a monitor nacházely mimo dosah pacientky.



LiNA OperāScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

CS

- Vždy mějte k dispozici záložní prostředek pro okamžité použití. Pokud se během používání vyskytne jakákoli porucha, okamžitě přerušte výkon, pomalu vyjměte prostředek LiNA OperaScope™ a vyměňte jej za nový.
- Použití prostředku LiNA OperaScope™ vyžaduje odpovídající výcvik a zkušenosti v provádění hysteroskopie a cystoskopie.
- Po použití je třeba prostředek, včetně baterie, považovat za kontaminovaný zdravotnický odpad, který může představovat potenciální riziko infekce. Zlikvidujte prostředek a obal 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.
- U premenopauzálních žen s pravidelným menstruačním cyklem je optimální načasování diagnostické hysteroskopie během folikulární fáze menstruačního cyklu po menstruaci.
- Nástroje do LiNA OperaScope™ nevkládejte ani je z něj nevyjímejte nadměrnou silou, protože by mohlo dojít k poškození prostředku LiNA OperaScope™ a nástrojů.

Návod k použití:

Další prostředky/vybavení, které mohou být použity během výkonu s prostředkem LiNA OperaScope™:

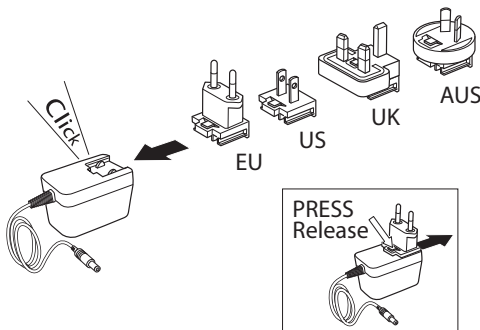
- Modul LiNA OperaScope™ Recording Module,
- USB flash disk,
- HDMI kabel,
- komerčně dostupné hadičky pro vedení tekutin s uzávěrem typu zástrčka Luer Lock,
- vak s fyziologickým roztokem (distenční médium),
- komerčně dostupné mechanické nástroje pro diagnostické/terapeutické použití
- externí monitor s označením CE.

Specifikace externího monitoru

Parametr	Požadavky
Napájení	Monitor je dimenzován na maximální vstupní napětí 240 V AC.
Rozlišení monitoru	Minimálně 640 x 480 pixelů nebo vyšší s obnovovací frekvencí 60 Hz. Doporučeno 720p (HD) nebo 1080p (Full HD).
Vstup videa	Minimálně 1x HDMI 1.3 nebo vyšší.
Elektrická bezpečnost	Monitor musí být zdravotnický (IEC 60601-1) nebo musí poskytovat galvanické oddělení od elektrické sítě v souladu s jednou z následujících norem elektrické bezpečnosti: IEC 62368-1, IEC 60950-1 nebo IEC 60065.

1. Pomocí sterilní techniky vyjměte prostředek LiNA OperaScope™ ze sterilizovaného blistru (**obrázek 1**).
2. Připojte hadičku pro přívod tekutiny k přívodnímu portu a hadičku pro odvod tekutiny k odtokovému portu (**obrázek 2**).
3. Prostředek LiNA OperaScope™ lze použít v následujících konfiguracích:
 - Jako samostatný prostředek, nepřipojený k žádnému externímu prostředku (záznamový modul nebo externí monitor).
 - Připojený přímo k externímu monitoru s označením CE pomocí kabelu HDMI pro vizualizaci obrazu.
 - Připojený k záznamovému modulu pomocí kabelu HDMI pro záznam a ukládání informací souvisejících s výkonem.
 - Připojený k záznamovému modulu, který je již připojen k externímu monitoru.

Poznámka: Před použitím modulu LiNA OperaScope™ Recording Module se ujistěte, že je připojena zástrčka odpovídající místním zásuvkám, jednotka je zapojena a svítí zelená kontrolka napájení.



LiNA OperāScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

CS

Pokud je požadováno nahrávání obrazu nebo videa, zasuňte do modulu LiNA OperaScope™ Recording Module paměťovou kartu USB a ujistěte se, že je kabel HDMI připojen k prostředku LiNA OperaScope™. Rukojeť prostředku LiNA OperaScope™ i záznamový modul mají tlačítka pro snímání obrazu a videa. Stisknutím a uvolněním tlačítka snímku pořídíte statický snímek. Stisknutím a uvolněním tlačítka videa spustíte nahrávání; opětovným stisknutím a uvolněním tlačítka videa nahrávání zastavíte (**obrázek 3**).

Poznámka: Pokud je modul LiNA OperaScope™ Recording Module zaneprázdněn, LED dioda bude blikat modře.

4. Vyjměte baterii ze sterilizovaného blistru a vložte ji do rukojeti prostředku LiNA OperaScope™ (**obrázek 4**).
5. Zdroj světla na distálním konci kanyly se rozsvítí a na vestavěném displeji LCD by měl být vidět obraz z kamery. Pokud osvětlení nebo obraz z kamery není funkční, přerušte nastavování a otevřete nový LiNA OperaScope™. Kanyla se otáčí otočným ovladačem na rukojeti (**obrázek 5**).
6. Proplachujte tekutinu skrz kanylu, dokud se z hadičky neodstraní všechny vzduchové bubliny (**obrázek 6**).
7. Prostředek LiNA OperaScope™ je nyní připraven k použití. Při proudící tekutině se kanyla zavádí přes cervikální kanál nebo močovou trubici a zároveň se sleduje obraz, což je standardní postup při zavádění prostředku LiNA OperāScope™ (**obrázek 7a**). Prostředek LiNA OperaScope™ má centrální lumen umístěný v otočném ovladači rukojeti (**obrázek 7b**) a poskytuje průchod pro diagnostické a terapeutické nástroje/příslušenství do dutiny děložní nebo do močového měchýře. Mechanické nástroje následujících rozměrů jsou kompatibilní s centrálním lumenem prostředku LiNA OperaScope™:
 - Maximální vnější průměr: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Minimální použitelná délka: 310 mm
8. Po dokončení výkonu prostředek LiNA OperaScope™ vyjměte (**obrázek 8**).
9. Vyjměte sadu baterií a zlikvidujte ji. Prostředek lze nyní bezpečně zlikvidovat. Po použití je třeba prostředek, včetně baterie, považovat za kontaminovaný zdravotnický odpad, který může představovat potenciální riziko infekce. Zlikvidujte prostředek a obal 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 (**obrázek 9**).
10. Vyjměte paměť USB z modulu LiNA OperaScope™ Recording Module a přeneste záznamy do počítače pomocí portu USB (**obrázek 10**).
11. Po každém použití u pacientky vypněte a odpojte modul LiNA OperaScope™ Recording Module a vydezinfikujte jej podle části o čištění po výkonu (**obrázek 11**).

Technické specifikace prostředku LiNA OperāScope™

Jmenovité vstupní napětí:	3 V DC ± 10 %
Jmenovitý proud:	330 mA ± 20 %
Typ baterie:	2 ks AA 1,5 V alkalické baterie Energizer (nenabíjecí)
Doba provozu:	≤ 60 minut
Rozlišení kamery:	400 × 400 pixelů
Velikost úhlopříčky displeje LCD:	4,3 palce
Minimální použitelná délka:	240 mm
Předem nastavený úhel hrotu:	20° ± 5°

Podmínky skladovatelnosti

Doba skladovatelnosti prostředku LiNA OperaScope™ je 36 měsíců. Zkušební jednotky byly poté vystaveny simulovaným podmínkám přepravy podle normy ASTM D4169, cyklus 13, úroveň zabezpečení 1. Všechny jednotky byly zkontrolovány a podrobeny testům ověření návrhu a splnily všechna kritéria přijatelnosti.

Podmínky prostředí při přepravě a skladování

Teplota:	0 °C až +55 °C
Vlhkost vzduchu:	10 % až 90 %
Atmosférický tlak:	70 kPa až 106 kPa

Podmínky prostředí během používání:

Teplota:	+10 °C až +40 °C
Vlhkost vzduchu:	35 % až 75 %
Atmosférický tlak:	70 kPa až 106 kPa

Hlášení:

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit společnosti LiNA Medical AG a kompetentnímu regulačnímu orgánu země, ve kterém uživatel a/nebo pacientka sídlí.

Označení CE: 2020.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

CS

Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetické odolnosti				
Emisní norma	Typ	Úroveň shody		Specifické pokyny pro aplikační prostředí
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatický výboj (ESD)	±8kV při kontaktu Až do ±15 kV ve vzduchu		Vhodné pro použití na syntetických, dřevěných, betonových nebo keramických podlahových materiálech.
EN/IEC 61000-4-4	Rychlé elektrické přechodové jevy a pulzy	±2 kV napájecí vedení ±1 kV signální vedení (100 kHz opakování)		Prostředek je vhodný pro použití se sítí, která není připojena k veřejné síti nízkého napětí zásobující domácí prostředí. Přenosná a mobilní rádiová zařízení, včetně jejich kabelů, by se neměla používat blíže než 30 cm od jednotky.
EN/IEC 61000-4-5	Přepětí	±0,5, ±1 kV mezi vodiči		
EN/IEC 61000-4-11	Poklesy, přerušení a výkyvy na vstupu napájení	0 %, 0,5 cyklu při 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315° 0 %, 1 cyklus 70 %, 25/30 cyklů Přerušení: 0 %, 250/300 cyklů		
EN/IEC 61000-4-8	Magnetické pole výkonové frekvence	30 A/m při 50/60 Hz		
EN/IEC 61000-4-6	Vodivé poruchy vyvolané vysokofrekvenčními poli	150 kHz až 80 MHz 3 V _{ef} před modulací (6 V ISM pásma)		
EN/IEC 61000-4-3	Vyzařovaná VF elektromagnetická pole	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz, 80 % AM při 1 kHz		
EN/IEC 61000-4-3	Pole v blízkosti bezdrátových VF komunikačních zařízení	Test. frekvence MHz	V/m	
		385	27	
		450	28	
		710, 745, 780	9	
		810, 870, 030	28	
		1720, 1845, 1970	28	
		2450	28	
		5240, 5500, 5785	9	



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

CS

Pokyny a prohlášení výrobce pro elektromagnetické emise		
Emisní norma	Typ	Shoda s normou
CISPR 11	VF emise	Ano, skupina 1, třída A
Pokyny pro aplikační prostředí		
Prostředek OperåScope™ je vhodný pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních v prostředí, které není připojeno k veřejné síti nízkého napětí. Toto vybavení je díky svým EMISNÍM vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je toto vybavení používáno v obytném PROSTŘEDÍ (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu vysokofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout opatření ke zmírnění dopadů, například přemístit nebo změnit orientaci vybavení.		





LiNA OperāScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

CS

LiNA OperaScope™ Recording Module 
REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Určené použití:

Modul LiNA OperaScope™ Recording Module je určen pro záznam videa nebo obrázků na standardní USB disk.

Napájení modulu LiNA OperaScope™ Recording Module se připravuje podle výše uvedených bodů 3 a 11 v návodu k použití. Různá referenční čísla odkazují na příslušnou zásuvku.

- OP-RM-1-EU (pro použití ve většině zemí EU – zásuvka typu C)
- OP-RM-1-UK (pro použití ve Velké Británii a dalších zemích používajících zásuvku typu G)
- OP-RM-1-AUS (pro použití v Austrálii a dalších zemích používajících zásuvku typu I).

Informace o napájení

Jmenovité vstupní napětí:	100–240 V AC ±10 %
Jmenovitá vstupní frekvence:	50–60 Hz
Jmenovitý vstupní proud:	0,16–0,08 Aef při max. zatížení
Jmenovité výstupní napětí Uout:	9 V DC ±5 %
Jmenovitý výstupní proud Iout:	800 mA
Dodávaný síťový adaptér:	Friwo Fox 9 V DC / 800 mA

Součástí modulu LiNA OperaScope™ Recording Module je následující příslušenství:

Popis	ks
Konverzní adaptér HDMI-DVI:	1
HDMI kabel 3 m:	1
USB flash disk 16 GB:	1
Síťový adaptér:	1
Háček a suchý zip:	2 sady
Háček pro zavěšení na stěnu:	1
Zipové pásky 20 mm:	2
Kryt terminálu HDMI:	2

Stažení souborů s videozáznamy / fotografiemi po provedeném výkonu

Videozáznamy a snímky lze stáhnout z prostředku LiNA OperaScope™ prostřednictvím modulu USB LiNA OperaScope™ Recording Module a importovat je do zdravotní dokumentace pacientky. Vzhledem k tomu, že v souboru s videozáznamem/snímek nejsou žádné identifikační údaje pacientky, měl by být stažený soubor ihned po výkonu nahrán a uložen do zdravotnické dokumentace pacientky, čímž se zajistí správné provázání mezi souborem a pacientkou.

Přehrávání nahraných videí a statických snímků na počítači

1. krok

Zasuňte paměť USB do USB portu počítače.

2. krok

Stáhněte si a nainstalujte doplňkový software kodeků pro přehrávač Windows Media Player, například Media Player Codec Pack.

3. krok

V systému Windows klikněte na tlačítko „Start“ a vyberte složku, ve které se nachází váš soubor MPEG 4, například Moje videa nebo Moje stažené soubory.

4. krok

Klikněte na video pravým tlačítkem myši a vyberte možnost „Otevřít pomocí“. Z dostupných možností vyberte „Windows Media Player“ a začněte přehrávat video/obrázky.



LiNA OperāScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

CS

Čištění po dokončení výkonu

Modul LiNA OperaScope™ Recording Module je určen k použití mimo sterilní pole a mimo dosah pacientky. Přestože modul LiNA OperaScope™ Recording Module není určen k přímému kontaktu s pacientkou, může být při použití na operačním sále během ošetření pacientky vystaven působení tělesných tekutin a/nebo krve.

Po každém použití u pacientky je třeba dodržet následující pokyny pro čištění/dezinfekci, aby bylo zajištěno řádné vyčištění vnějších součástí.

1. Vypněte a odpojte modul LiNA OperaScope™ Recording Module.
2. Modul LiNA OperaScope™ Recording Module a napájecí kabel položte na čistý a suchý povrch.
3. Pomocí čistící/dezinfekční utěrky důkladně otřete horní, spodní část a všechny 4 strany modulu LiNA OperaScope™ Recording Module.
4. Po otření vizuálně zkontrolujte, zda na vnější straně nejsou zbytky tělesných tekutin nebo nečistot, a prostředek znovu otřete.
5. Modul LiNA OperaScope™ Recording Module ponechte alespoň 3 minuty v klidu.
6. Pomocí tamponu se 70% izopropylem důkladně otřete švy modulu, abyste se ujistili, že modul neobsahuje tělesné tekutiny.
7. Jakmile je modul vizuálně čistý, uložte jej do úložného prostoru pro budoucí použití.

Bezpečnostní opatření související s čištěním:

- Neponořujte modul LiNA OperaScope™ Recording Module do tekutin;
- Při čištění/dezinfekci orientujte polohu modulu LiNA OperaScope™ Recording Module tak, abyste minimalizovali kontakt tekutiny s napájením, USB, endoskopem a konektory monitoru.
- Kryt modulu LiNA OperaScope™ Recording Module by neměl být při čištění/dezinfekci otevřen.

Výstrahy související s čištěním:

- Žádné úpravy tohoto vybavení nejsou dovoleny.

Bezpečná likvidace

Na konci životnosti výrobku vyčistěte a vydezinfikujte modul LiNA OperaScope™ Recording Module podle pokynů v části Čištění po výkonu modulu LiNA OperaScope™ Recording Module v návodu k použití.

Pokud má být USB flash disk také zlikvidován, doporučuje se obsah disku vymazat.

Poté zlikvidujte modul LiNA OperaScope™ Recording Module v souladu s platnými zákony, správními a/nebo místními předpisy a postupy nemocnice.

Obecné informace:

Životnost baterie modulu OperaScope™ Recording Module je 7 let.

Podmínky prostředí při přepravě a skladování

Teplota:	0 °C až +55 °C
Vlhkost vzduchu:	10 % až 90 %
Atmosférický tlak:	70 kPa až 106 kPa

Podmínky prostředí během používání:

Teplota:	+10 °C až +40 °C
Vlhkost vzduchu:	35 % až 75 %
Atmosférický tlak:	70 kPa až 106 kPa

Prostředek LiNA OperaScope™ splňuje normy pro EMC: Zdravotnické elektrické přístroje – ČÁST 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

- Poznámka: toto vybavení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích/klinikách (CISPR 11 třída A). Vybavení není určeno pro použití mimo nemocnici nebo kliniku.
- Odolnost dle prostředí odborného zdravotnického zařízení.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Kybernetická bezpečnost

CS

Modul LiNA OperaScope™ Recording Module obsahuje USB port pro ukládání a zobrazování časově označených snímků a videí aktuální pacientky. Neukládají se žádné údaje umožňující identifikaci fyzických osob.

Pro export snímků a videí používejte pouze USB disk dodaný společností LiNA Medical. Doporučuje se pravidelně kontrolovat USB disk pomocí antimalwarového nebo antivirového softwaru.

Prostředek LiNA OperaScope™ a modul LiNA OperaScope™ Recording Module jsou vybaveny portem HDMI pouze pro video výstup, který je určen pro připojení k video displeji.

Aktualizace softwaru pro prostředek LiNA OperaScope™ a LiNA OperaScope™ Recording Module lze provést pouze vrácením prostředku společnosti LiNA Medical. Nepokoušejte se na prostředcích provádět jakékoli úpravy.

Prohlášení výrobce o bezpečnosti zdravotnických prostředků (MDS2) a softwarový seznam materiálů (SBOM) jsou k dispozici na vyžádání.

Podpora kybernetické bezpečnosti bude ukončena současně s ukončením životnosti prostředku. Pokud budete potřebovat další informace týkající se konce životnosti výrobku, obraťte se na místního distributora.

Další používání prostředku po skončení jeho životnosti může zvýšit rizika kybernetické bezpečnosti a nedoporučuje se.

Konfigurace kompatibilního firmwaru

LiNA OperaScope™ verze FW	LiNA OperaScope™ Recording Module verze FW
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Produktbeskrivelse:

LiNA OperaScope™ er et batteridrevet engangsskop med en kanyle og et LCD-display med et 3 m HDMI-kabel fastgjort til håndstykket. LiNA OperaScope™ leveres steriliseret med ethylenoxid, og batteripakken leveres strålesteriliseret.

Kanylen med en diameter på 4,2 mm (nominel) indeholder et miniaturekamera og LED-belysning i den distale spids, og en forbuget spidssektion af kanylen drejes ved hjælp af en drejeknap (**figur 5**) på håndstykket. Midten af denne drejeknap er indføringskanalen til indføring af mekaniske instrumenter til diagnostisk/terapeutisk brug med en nominel diameter på op til 1,86 mm (5,5 Fr) og en minimumsarbejdslængde på 310 mm. Udvidelse og skylning af livmoderen/blæren med et udvidelsesmedium faciliteres ved hjælp af separate luer lock-stoppaner til henholdsvis indløb og udløb nederst på håndstykket. HDMI-kablet nederst på håndstykket kan tilsluttes en ekstern skærm med HDMI-indgang eller alternativt tilsluttes LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) til optagelse af video eller billeder til et standard-USB-drev (sørg for, at der er nok ledig lagerplads på USB-drevet).

Under betjening kan visualisering optimeres ved at justere lysstyrken (belysning). Lysstyrken justeres med lysstyrkeknappen (**figur 3**), der er placeret på håndstykket. Standardindstillingen er maksimal lysstyrke.

Ud over LiNA OperaScope™ er LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) (**figur 3**) tilgængeligt til at optage både stillbilleder og video til senere visning. LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) er en genanvendelig enhed, der leveres usteril og er designet til at blive sluttet til LiNA OperaScope™.

LiNA OperaScope™ kan bruges i følgende konfigurationer:

- Som en selvstændig enhed, der ikke er tilsluttet nogen ekstern enhed (optagelsesmodul eller ekstern monitor).
- Tilsluttet direkte til en ekstern skærm med CE-mærke via HDMI-kabel til visualisering af billedet.
- Tilsluttet optagelsesmodulet via HDMI-kabel til optagelse og lagring af oplysninger om proceduren.
- Tilsluttet et optagelsesmodul, der allerede er tilsluttet en ekstern skærm.

Tilsigtet anvendelse:

LiNA OperaScope™ til hysteroskopi:

LiNA OperaScope™ er beregnet til brug ved visualisering af livmoderhalskanalen og livmoderhulen under diagnostiske og terapeutiske gynækologiske procedurer.

LiNA OperaScope™ til cystoskopi:

LiNA OperaScope™ er beregnet til brug ved visualisering af det kvindelige urinrør og blærehulen under diagnostiske og terapeutiske cystoskopiske procedurer.

Patientpopulation:

Voksne kvinder, der gennemgår diagnostiske og terapeutiske gynækologiske procedurer, som kræver visualisering af livmoderhalskanalen og livmoderhulen.

Voksne kvinder, der gennemgår diagnostiske og terapeutiske cystoskopi-procedurer, som kræver visualisering af urinrøret og blærehulen.

Medicinske tilstande:

Bemærk: Hysteroskoper/cystoskoper bruges som redskaber til at få adgang til livmoderhulen/urinblæren og er ikke i sig selv en operationsmetode.

Hysteroskopi:

Generelt anerkendte indikationer for diagnostisk og operativ hysteroskopi omfatter:

- Vurdering af unormal livmoderblødning, bækkenmerter, amenorré og unormale fund ved hysterosalpingografi,
- Vurdering af infertilitet og fostertab,
- Bekræftelse af tilstedeværelsen af intrauterint fremmedlegeme
- Hjælp ved lokalisering af submucosale fibroider og polypper, der skal fjernes
- Visuel vejledning under målrettet biopsi, polypektomi, submucosal myomektomi, transsektion af intrauterine sammenvoksninger og septa samt fjernelse af fremmedlegemer

Cystoskopi:

Generelt anerkendte indikationer for diagnostisk og operativ cystoskopi omfatter:

- Visning af den kvindelige urinblære via en minimalt invasiv tilgang ved at benytte naturlige åbninger til at få adgang til diagnosedet
- Fastlæggelse af ætiologien for makroskopisk eller mikroskopisk hæmaturi
- Diagnose og opfølgning på blæretumorer
- Vurdering af patienter med tilbagevendende eller vedvarende urinvejsinfektioner
- Bækkenmerter
- Vandladningsbesvær



da



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

da

- Urininkontinens
- Undersøgelse af blæren og urinrøret for skader og vurdering af, om urinlederen er åben
- Fjernelse af polypper og blæresten
- Injektion af terapeutiske midler mod urininkontinens (f.eks. periurethrale bulking-midler, botulinumtoksin)
- Indsættelse og/eller fjernelse af urin-stents
- Blærebiopsier

Kontraindikationer:

Hysteroskopi

Kontraindikationer for brug:

- Akut inflammatorisk sygdom i bækkenet

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

- Manglende evne til at udspile livmoderen
- Cervikal stenose
- Cervikal/vaginal infektion
- Blødning i livmoderen eller menstruation
- Kendt graviditet
- Invasivt karcinom i cervix
- Nylig perforering af livmoderen
- Medicinske kontraindikationer eller intolerance over for anæstesi

Cystoskopi

Kontraindikationer for brug:

- Akutte/kendte urinvejssygdomme
- Alvorlig koagulopati
- Medicinske kontraindikationer eller intolerance over for anæstesi

Potentielle komplikationer ved hysteroskopi:

- Skade/laceration på livmoderhalsen
- Luft/gas-emboli
- Sammenvoksninger i livmoderen
- Perforering af livmoderen/falsk passage, der kan medføre skader på tarm, blære, store blodkar og ureter
- Infektion
- Blødning
- Smerte
- Vasovagale besvimelser

Potentielle komplikationer ved cystoskopi:

- Hæmaturi/blødning
- Sviende/hyppig vandladning eller stærk trang til vandladning
- Blæreperforation/falsk passage, der kan medføre skader på tarm, livmoder, store blodkar og ureter
- Infektion
- Smerte
- Vasovagale besvimelser
- Urethraltraume
- Autonom dysrefleksi hos patienter med neurogen dysfunktion i de nedre urinveje
- Urinretention

Potentielle væske- og trykrelaterede komplikationer

- Væskeoverbelastning (hyponatriæmi, hypotermi, lungeødem, hjertesvigt, hjerneødem)
- Smerte
- Vævstraumer
- Luftemboli
- Perforering af livmoderen

Advarsler:

- LiNA OperaScope™ leveres steriliseret med ethylenoxid, og batteriet i LiNA OperaScope™ leveres strålesteriliseret. Efterse omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Brug ikke enheden, hvis produktets sterile barriere eller emballage er beskadiget.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

da

- Kun til engangsbrug. LiNA OperaScope™ må IKKE genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. En hvilken som helst form for genbehandling kan hæmme enhedens funktion. Genanvendelse af instrumenter til engangsbrug kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre enheden kan medføre en risiko for funktionsfejl i enheden og/eller fejlagtig indsamling af patologiske prøver på grund af restvæv i LiNA OperaScope™.
- Efterse omhyggeligt enheden før brug. Bortskaf enheden, hvis der konstateres nogen form for skade eller defekt.
- Ændring af dette udstyr er ikke tilladt. Forsøg ikke at ændre formen på det distale kateter.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må ikke anvendes, hvis enheden har været udsat for ikke-sterile overflader før proceduren.
- Lav lysintensitet ved den lavest mulige indstilling kan begrænse visualisering og være uegnet til kirurgiske procedurer. Brugeren af anordningen bør kontrollere, at lysintensitetens interval er velegnet til den planlagte procedure inden brug.
- Fremfør ikke LiNA OperaScope™, hvis der mødes modstand inde i patienten.
- Fjern ikke batteriet under proceduren.
- Må kun bruges med de batterier, der leveres sammen med LiNA OperaScope™-enheden. Batterierne er identificeret som AA Energizer alkaline-batterier i en dedikeret batteripakke til LiNA OperaScope™.
- LiNA OperaScope™ er designet med 60 minutters batterilevetid.
- Hvis der skulle opstå en funktionsfejl under anvendelsen, eller batterierne løber tør for strøm, skal proceduren omgående stoppes og LiNA OperaScope™ langsomt trækkes tilbage. Udskift det med et nyt LiNA OperaScope™.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke benyttes tættere end 30 cm (12 tommer) på LiNA OperaScope™, da det kan forårsage en forringelse af ydeevnen af LiNA OperaScope™.
- Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret, kan medføre en ændring i de elektromagnetiske egenskaber og resultere i potentiel fejlfunktion.
- Brug ikke højfrekvent elektrokirurgisk udstyr sammen med LiNA OperaScope™, da højfrekvent elektromagnetisk energi forårsager billedinterferens på videoskærme.
- Undgå at bruge LiNA OperaScope™-udstyret i nærheden af andet udstyr, da det kan medføre fejlfunktion. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.
- Undlad at nedsænke LiNA OperaScope™-håndstykket, batteriet, HDMI-porten og/eller LCD-skærmen i et væskebad. Skulle LiNA OperaScope™ blive nedsænket i væske, bør du sikre, at LiNA OperaScope™ er tør og stadig funktionsdygtigt, inden du anvender det til klinisk brug. Hvis LiNA OperaScope™ ikke fungerer, kan du overveje at udskifte det med en ny enhed.
- For at mindske risikoen for perforation må LiNA OperaScope™ kun fremføres/manipuleres med samtidig visning af et live-kamerabillede og belysning.
- Vær opmærksom, hvis patienten har en implanterbar elektronisk enhed (IED). Det perioperative team skal rådføre sig med det team, der administrerer den implanterede enhed, før operationen og efter behov. Hvis teamet, der administrerer enheden, ikke er tilgængeligt, kan du rådføre dig med producenten af enheden eller det tværfaglige team på dit hospital. Når LiNA OperaScope™ er aktiveret, skal det holdes mere end 1 cm (½ tomme) fra IED'en.
- Undladelse af at følge alle instruktioner eller advarsler og forholdsregler kan resultere i betydelig skade på patienten, lægen eller andre tilstedeværende og kan have en negativ indvirkning på resultatet af de udførte procedurer. LiNA OperaScope™ bør ikke anvendes til andre formål end den tiltænkte funktion.
- Der skal holdes nøje øje med væskeindløb og -udløb. Intrauterin instillation på mere end 1.000 ml bør overvåges meget nøje for at reducere risikoen for væskeoverfyldning.
- Det anbefales at bruge normalt saltvand som udvidelsesmedium samt at begrænse den indsprøjtede volumen til mindre end 1.000 ml for at reducere risikoen for ovennævnte komplikationer.
- Sørg for at være meget opmærksom på væskeind- og udløb. 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.

Forholdsregler:

- Før hver anvendelse eller efter en ændring af indstillingerne for LiNA OperaScope™ skal du kontrollere, at visningen på LiNA OperaScope™-displayet er et direkte billede (i stedet for et gemt billede) samt at billedet vender korrekt.
- Hvis der ikke opretholdes kontinuerlig strøm/skylning under betjening af LiNA OperaScope™, kan driftstemperaturen på den distale spids overstige 41 °C (105,8 °F).
- Intrauterin udvidelse kan normalt udføres med tryk i området 35-75 mmHg. Medmindre det systemiske blodtryk er meget højt, er det sjældent nødvendigt at anvende tryk på mere end 75-80 mmHg.
- Mens LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) er sluttet til LiNA OperaScope™, skal du kontrollere, at strømforsyningsenheden er lettilgængelig, hvis det skulle blive nødvendigt at slå strømmen fra.
- Sørg for, at LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) og skærmen er uden for patientens rækkevidde.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

da

- Hav altid en reserveenhed klar til omgående brug. Hvis der skulle opstå en funktionsfejl under anvendelsen, stop proceduren med det samme, og træk langsomt LiNA OperåScope™ tilbage, og udskift den med en ny enhed.
- Brug af LiNA OperåScope™ kræver tilstrækkelig træning og erfaring i at udføre hysteroskopi og cystoskopi.
- Efter brug skal enheden, inklusive batteriet, betragtes som kontamineret medicinsk affald og kan udgøre en potentiel infektionsrisiko. Bortskaf enheden og emballagen 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.
- Hos præmenopausale kvinder med regelmæssige menstruationscyklusser er det optimale tidspunkt for diagnostisk hysteroskopi i den follikulære fase af menstruationscyklussen efter menstruationen.
- Indsæt eller fjern ikke instrumenterne gennem LiNA OperåScope™ med overdreven kraft, da dette kan føre til beskadigelse af LiNA OperåScope™ og instrumenterne.

Brugsanvisning:

Andre enheder/udstyr, som kan bruges under proceduren med LiNA OperåScope™:

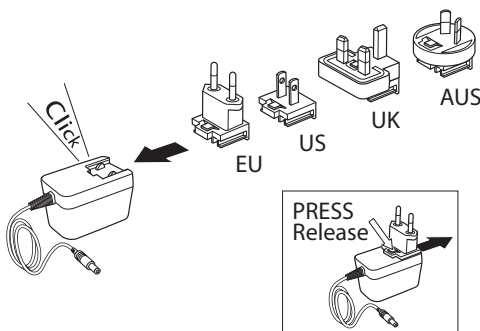
- LiNA OperåScope™ Recording Module (optagelsesmodul)
- USB-stik
- HDMI-kabel
- Kommercielt tilgængelige væskestyringsslangere med han-luer-lock
- Pose med saltvand (dilateringsmedium)
- Kommercielt tilgængelige mekaniske instrumenter til diagnostisk/terapeutisk brug
- Ekstern skærm med CE-mærke

Specifikation af ekstern skærm

Parameter	Krav
Strømforsyning	Skærm med en maksimal nominel indgangsspænding på 240 VAC.
Skærmens opløsning	Mindst 640x480 pixel eller højere med en opdateringshastighed på 60 Hz. Anbefalet 720p (HD) eller 1080p (Full HD).
Videoindgang	Mindst 1 HDMI 1.3 eller højere.
Elektrisk sikkerhed	Monitoren skal være af medicinsk kvalitet (IEC 60601-1) eller give galvanisk adskillelse fra strømforsyningen ved at overholde en af følgende elektriske sikkerhedsstandarder: IEC 62368-1, IEC 60950-1 eller IEC 60065.

- Ved hjælp af steril teknik, fjern LiNA OperåScope™ fra den steriliserede blister (**figur 1**).
- Monter indløbsvæskeslangen på indløbsporten og udløbslangen på udløbsporten (**figur 2**).
- LiNA OperåScope™ kan bruges i følgende konfigurationer:
 - Som en selvstændig enhed, der ikke er tilsluttet nogen ekstern enhed (optagelsesmodul eller ekstern monitor).
 - Tilsluttet direkte til en ekstern skærm med CE-mærke via HDMI-kabel til visualisering af billedet.
 - Tilsluttet optagelsesmodulet via HDMI-kabel til optagelse og lagring af oplysninger om proceduren.
 - Tilsluttet et optagelsesmodul, der allerede er tilsluttet en ekstern skærm.

Bemærk: Inden brug af LiNA OperåScope™ Recording Module (optagelsesmodul) skal du sørge for at påsætte det vægstik, der passer til de lokale stikkontakter, og kontrollere, at enheden er tilsluttet, og at den grønne strømindikator lyser.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

da

Hvis billed- eller videooptagelse ønskes, skal du indsætte et USB-stik i LiNA OperåScope™ Recording Module (optagelsesmodul) og sørge for, at HDMI-kablet er tilsluttet LiNA OperåScope™. Både LiNA OperåScope™-håndstykket og optagelsesmodulet har knapper til billed- og videooptagelse. Tryk på billedknappen, og slip den igen for at tage et stillbillede. Tryk på og slip videoknappen for at starte en optagelse. Tryk på og slip videoknappen igen for at stoppe optagelsen (**figur 3**).

Bemærk: Når LiNA OperåScope™ Recording Module (optagelsesmodul) er i brug, vil LED'en blinke blåt.

- Fjern batteriet fra den steriliserede blisterpakning, og indsæt batteriet i LiNA OperåScope™-håndstykket (**figur 4**).
- Lyskilden på kateterets distale spids lyser, og kamerabilledet bør være synligt på de indbyggede LCD-display. Hvis belysningen eller kamerabilledet ikke fungerer, skal du afbryde opsætningen og åbne en ny LiNA OperåScope™. Kanylen drejes ved hjælp af en drejeknap på håndstykket (**figur 5**).
- Skyl væsken igennem kanylen, indtil der ikke er flere luftbobler i slangen (**figur 6**).
- LiNA OperåScope™ er nu klar til brug. Når væsken løber, indsættes kanylen gennem livmoderhalskanalen eller urinrøret, mens billedet vises, i henhold til standardproceduren for indføring af LiNA OperåScope™ (**figur 7a**). LiNA OperåScope™ har en central lumen inde i drejeknappen på håndstykket (**figur 7b**), der fungerer som en kanal til levering af diagnostiske og terapeutiske instrumenter/tilbehør til livmoder- eller blærehulen. Mekaniske instrumenter med følgende mål er kompatible med den centrale lumen i LiNA OperåScope™:
 - Maksimal udv. diameter: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Minimal brugbar længde: 310 mm
- Når proceduren er færdig, fjernes LiNA OperåScope™ (**figur 8**).
- Tag batteripakken ud, og bortskaf batteriet. Enheden kan nu bortskaffes sikkert. Efter brug skal enheden, inklusive batteriet, betragtes som kontamineret medicinsk affald og kan udgøre en potentiel infektionsrisiko. Bortskaf enheden og emballagen 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 (**figur 9**).
- Fjern USB-stikket fra LiNA OperåScope™ Recording Module (optagelsesmodul), og overfør optagelserne til en computer via en USB-port (**figur 10**).
- Efter hver patientbrug skal LiNA OperåScope™ Recording Module (optagelsesmodul) slukkes og tages ud af stikkontakten, og det skal desinficeres i henhold til afsnittet om rengøring efter gennemførelse af en procedure (**figur 11**).

Tekniske specifikationer for LiNA OperåScope™

Nominel indgangsspænding:	3 V DC ± 10 %
Nominel strøm:	330 mA ± 20 %
Batteritype:	2 stk. AA 1,5 V Energizer Alkaline (ikke-genopladelige)
Driftstid:	≤ 60 minutter
Kameraopløsning:	400x400 pixel
LCD-displayets diagonale størrelse:	4,3 tommer
Mindste brugbar længde:	240 mm
Forudbestemt spidsvinkel:	$20^\circ \pm 5^\circ$

Betingelser for holdbarhed

Holdbarheden for LiNA OperåScope™ er 36 måneder. Testenhederne blev derefter underkastet simulerede forsendelsesbetingelser pr. ASTM D4169, cyklus 13, sikringsniveau 1. Alle enheder blev inspiceret og underkastet designkontroltest og opfyldte alle acceptkriterier.

Miljømæssige forhold under transport og opbevaring

Temperatur:	0 °C til +55 °C
Luftfugtighed:	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk:	70 kPa til 106 kPa

Miljømæssige forhold under anvendelse:

Temperatur:	+10 °C til +40 °C
Luftfugtighed:	35 % til 75 %
Atmosfærisk tryk:	70 kPa til 106 kPa

Indberetning:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, skal indberettes til LiNA Medical AG og den kompetente regulerende myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

CE-mærkning: 2020.





LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

da

Vejledning og fabrikantens erklæring om elektromagnetisk immunitet			
Emissions-standard	Type	Overensstemmelsesniveau	Specifik vejledning for anvendelsesmiljø
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatisk afladning (ESD)	±8 kV kontakt Op til ±15 kV luft	Velegnet til brug på syntetiske gulvmaterialer samt gulvmaterialer af træ, beton eller klinker.
EN/IEC61000-4-4	Elektriske hurtige transienter og udbrud	±2 kV strømledning ±1 kV signallinjer (100 kHz gentagelse)	Enheden er velegnet til brug med en strømforsyning, der ikke er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner hjemmemiljøet.
EN/IEC61000-4-5	Overspænding	±0,5, ±1 kV linje til linje	
EN/IEC61000-4-11	Dyk, afbrydelser og variationer i strømforsyningen	0 %, 0,5 cyklus @ 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315o 0 %, 1 cyklus 70 %, 25/30 cyklusser Afbrydelser: 0 %, 250/300 cyklusser	
EN/IEC61000-4-8	Magnetfelt for strømfrekvens	30 A/m ved 50/60 Hz	
EN/IEC 61000-4-6	Ledede forstyrrelser, fremkaldt af RF-felter	150 kHz til 80 MHz 3 V RMS før modulation (6 V ISM-bånd)	
EN/IEC61000-4-3	Udstrålede RF- og EM-felter	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	Bærbare og mobile radioenheder, inklusive ledninger, må ikke bruges tættere på enheden end 30 cm.
EN/IEC61000-4-3	Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	Testfrekv. MHz	V/m
		385	27
		450	28
		710, 745, 780	9
		810, 870, 030	28
		1.720, 1.845, 1.970	28
		2.450	28
		5.240, 5.500, 5.785	9

Vejledning og fabrikantens erklæring om elektromagnetiske emissioner		
Emissionsstandard	Type	Overholdelse af standarder
CISPR 11	RF-emissioner	Ja, Gruppe 1, Klasse A
Vejledning til anvendelsesmiljø		
OperåScope™-enheden er velegnet til brug i professionelle sundhedsfaciliteter i miljøer, der ikke er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk.		
Emissionsegenskaberne i dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), giver dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, f.eks. ved at flytte eller dreje udstyret.		

da

LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul)

REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS



Tilsluttet anvendelse:

LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) er beregnet til optagelse af video eller billeder til et standard USB-drev.

LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) strømforsyning er klargjort i henhold til ovenstående punkt 3 og 11 i brugsanvisningen. De forskellige ref. numre henviser til det relevante stik.

- OP-RM-1-EU (til brug i de fleste EU-lande - stiktype C)
- OP-RM-1-UK (til brug i Storbritannien og andre lande, der bruger stiktype G)
- OP-RM-1-AUS (til brug i Australien og andre lande, der bruger stiktype I).

Oplysninger om strømforsyning

Nominal indgangsspænding: 100-240 V AC ±10 %

Nominal indgangsfrekvens: 50-60 Hz

Nominal indgangsspænding: 0,16-0,08 Arms ved maks. belastning

Nominal udgangsspænding Uout: 9 V DC ±5 %

Nominal udgangsspænding Iout: 800 mA

Medfølgende vekselstrømsadapter: Friwo Fox 9 V DC/800 mA

Følgende tilbehør er inkluderet i LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul):

Beskrivelse	Antal
HDMI-DVI-konverteringsadapter:	1
HDMI-kabel 3 m:	1
USB-stik 16 GB:	1
AC-adapter:	1
Velcro-fastgørelse:	2 sæt
Vægstrop:	1
Strips 20 mm:	2
Dæksel til HDMI-terminal:	2

Download af video-/stillbilledfiler efter procedure

Video og stillbilleder kan downloades fra LiNA OperaScope™ via LiNA OperaScope™ Recording Modules (optagelsesmodulets) USB og importeres i patientens journal. Da der ikke findes nogen patientidentificerende information på video-/stillbilledfilen, skal den downloadede fil uploades og gemmes i patientens patientjournal straks efter proceduren. Dette sikrer, at filen knyttes til den rette patient.

Afspilning af optagede videoer/stillbilleder på computeren

Trin 1

Indsæt USB-stikket i computerens USB-port.

Trin 2

Download og installer en supplerende codec-software til Windows Media Player, f.eks. Media Player Codec Pack.

Trin 3

Klik på "Start" i Windows, og vælg den mappe, hvor din MPEG 4-fil befinder sig, f.eks. Mine videoer eller Mine downloads.

Trin 4

Højreklik på videoen, og vælg "Åbn med". Vælg "Windows Media Player" fra de tilgængelige valgmuligheder for at begynde afspilningen af din videoer/billeder.



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Rengøring efter en procedure

LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) er beregnet til at blive anvendt uden for det sterile felt og væk fra patienten. Selv om LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) ikke er beregnet til at komme i direkte kontakt med patienten, kan enheden blive udsat for kropsvæsker og/eller blod, når det bruges på operationsstuen under patientbehandling.

Efter hver anvendelse på en patient skal følgende rengørings-/desinfektionsanvisninger følges for at sikre korrekt rengøring af de udvendige komponenter.

1. Sluk for LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul), og tag stikket ud.
2. Anbring LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) og strømledningen på en ren, tør overflade.
3. Brug en rengørings-/desinfektionsserviet til at aftørre toppen, bunden og alle 4 sider på LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul).
4. Når modulet er tørret af, skal du visuelt inspicere ydersiden for resterende kropsvæsker eller snavs og gentage aftørringen.
5. Lad LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) tørre i mindst 3 minutter.
6. Brug en vatpind med 70 % isopropyl til grundigt at aftørre modulets samlinger for at sikre, at modulet er frit for kropsvæsker.
7. Når modulet er synligt rent, skal anordningen anbringes i et opbevaringsområde til fremtidig anvendelse.

Forholdsregler i forbindelse med rengøring:

- LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) må ikke nedsænkes i væske.
- Under rengøring/desinfektion skal LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) placeres, så der kommer så lidt væske som muligt i kontakt med strømskik, USB-stik, skop og skærm
- Kabinettet til LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) må ikke åbnes under rengøring/desinfektion.

Advarsler i forbindelse med rengøring:

- Det er ikke tilladt at udføre ændringer på dette instrument.

Sikker bortskaffelse

Når LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) har nået afslutningen af sin levetid, skal det rengøres og desinficeres i henhold til anvisningerne i afsnittet Rengøring af LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) efter en procedure i brugsanvisningen.

Hvis USB-drevet også skal bortskaffes, anbefales det at slette indholdet på drevet.

Bortskaf derefter LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) i overensstemmelse med gældende love, administrative og/eller lokale myndigheders politikker og hospitalets procedurer.

Generelle oplysninger:

Holdbarheden af batteriet i OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) er 7 år.

Miljømæssige forhold under transport og opbevaring

Temperatur: 0 °C til +55 °C
Luftfugtighed: 10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa

Miljømæssige forhold under anvendelse:

Temperatur: +10 °C til +40 °C
Luftfugtighed: 35 % til 75 %
Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa

LiNA OperaScope™ overholder standarderne for elektromagnetiske emissioner: Elektromedicinsk udstyr – DEL 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.

- Bemærk: Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler/klinikker (CISPR 11 klasse A). Udstyret er ikke beregnet til brug uden for et hospitals- eller klinisk miljø.
- Immunitet i henhold til et professionelt sundhedsplejemiljø.



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Cybersikkerhed

LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) inkluderer en USB-port til at lagre og vise tidsstemplede billeder og videoer af den aktuelle patient. Ingen personligt identificerbare data gemmes.

Brug kun det USB-drev, der leveres af LiNA Medical, til eksport af billeder og videoer. Det anbefales regelmæssigt at scanne USB-drevet med antimalware- eller antivirussoftware.

LiNA OperaScope™ og LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) er udstyret med en HDMI-port, der kun anvendes til videoudgang, og som er beregnet til at blive tilsluttet en videoskærm.

Softwareopdateringer til LiNA OperaScope™ og LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) kan kun udføres ved at returnere enheden til LiNA Medical. Forsøg ikke at foretage ændringer på enhederne.

Producentens oplysningsskema for sikkerhed i medicinsk udstyr (MDS2) og liste over softwarekomponenter (SBOM) kan fås på anmodning.

Cybersikkerhedssupport ophører, når enheden har nået afslutningen af sin levetid. Hvis du har brug for yderligere oplysninger om produktets afslutning af levetid, kan du kontakte din lokale distributør.

Fortsat brug af enheden efter endt levetid kan øge cybersikkerhedsrisikoen og anbefales ikke.

Konfiguration af kompatibel firmware

LiNA OperaScope™ FW-version	LiNA OperaScope™ Recording Module (optagelsesmodul) FW-version
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Produktbeschreibung:

Das LiNA OperaScope™ ist ein batteriebetriebenes Einweg-Endoskop mit einer Kanüle und einem LCD-Display sowie einem 3 m langen HDMI-Kabel, das am Griff befestigt ist. Das LiNA OperaScope™ wird steril durch Ethylenoxid-Sterilisation bereitgestellt und das Batteriepack wird steril durch Strahlung bereitgestellt.

de

Die Kanüle mit einem Nenndurchmesser von 4,2 mm enthält an ihrer distalen Spitze eine Miniaturkamera und eine LED-Beleuchtung. Der vorgebogene Abschnitt der Kanülenspitze kann mit einem Drehknopf (**Abbildung 5**) am Griff gedreht werden. In der Mitte des Drehknopfs befindet sich der Kanal zur Einführung von mechanischen Instrumenten zur diagnostischen/therapeutischen Verwendung mit einem Nenndurchmesser von bis zu 1,86 mm (5,5 Ch) und einer Arbeitslänge von 310 mm. Separate Luer-Lock-Hähne für Zu- und Abfluss an der Unterseite des Griffs erleichtern das Dehnen und Spülen der Uterus-/Blasenhöhle mit Distensionsmedium. Das HDMI-Kabel an der Unterseite des Griffs kann an einen externen Monitor mit HDMI-Eingang angeschlossen werden oder alternativ an das LiNA OperaScope™ Recording Module, um Videos oder Bilder auf einem handelsüblichen USB-Laufwerk aufzunehmen (bitte darauf achten, dass ausreichend Speicherplatz auf dem USB-Laufwerk vorhanden ist).

Während des Betriebs kann die Visualisierung durch Anpassung der Helligkeit (Beleuchtung) optimiert werden. Die Helligkeit wird über die Helligkeitstaste (**Abbildung 3**) am Griff gesteuert. Die Standardeinstellung ist auf maximale Helligkeit eingestellt.

Zusätzlich zum LiNA OperaScope™ ist das LiNA OperaScope™ Recording Module (**Abbildung 3**) verfügbar, um sowohl Standbilder als auch Videoaufnahmen für eine spätere Ansicht aufzunehmen. Das LiNA OperaScope™ Recording Module ist ein wiederverwendbares Gerät, das unsteril geliefert wird und für den Anschluss an das LiNA OperaScope™ konzipiert ist.

Das LiNA OperaScope™ kann in den folgenden Konfigurationen verwendet werden:

- als eigenständiges Gerät, das nicht an ein externes Gerät (Aufnahmemodul oder externen Monitor) angeschlossen ist
- direkter Anschluss an einen externen Monitor, der das CE-Zeichen trägt, über ein HDMI-Kabel zur Bildvisualisierung
- Anschluss an das Aufnahmemodul über ein HDMI-Kabel zur Aufzeichnung und Speicherung verfahrensrelevanter Informationen
- Anschluss an ein Aufnahmemodul, das bereits mit einem externen Monitor verbunden ist

Verwendungszweck:

LiNA OperaScope™ für die Hysteroskopie:

Das LiNA OperaScope™ ist für die Visualisierung des Zervikalkanals und der Uterushöhle während diagnostischer und therapeutischer gynäkologischer Verfahren vorgesehen.

LiNA OperaScope™ für die Zystoskopie:

Das LiNA OperaScope™ ist für die Visualisierung der weiblichen Harnröhre und der Blasenhöhle im Rahmen zystoskopischer Diagnose- und Therapieverfahren vorgesehen.

Patientenpopulation:

Erwachsene Patientinnen, bei denen gynäkologische Diagnose- und Therapieverfahren angewendet werden, die eine Visualisierung des Zervikalkanals und der Uterushöhle erfordern.

Erwachsene Patientinnen, bei denen zystoskopische Diagnose- und Therapieverfahren angewendet werden, die eine Visualisierung der Harnröhre und der Blasenhöhle erfordern.

Medizinische Bedingungen:

Hinweis: Hysteroskope/Zystoskope werden als Hilfsmittel für den Zugang zur Gebärmutterhöhle/Harnblase verwendet und stellen an sich keine chirurgische Methode dar.

Hysteroskopie:

Zu den allgemein anerkannten Indikationen für die diagnostische und operative Hysteroskopie gehören:

- Abklärung von abnormalen Blutungen der Gebärmutter, Beckenschmerzen, Amenorrhö und abnormalen Ergebnissen eines Hysterosalpingogramms
- Abklärung von Unfruchtbarkeit und Schwangerschaftsverlusten
- Bestätigung des Vorhandenseins eines intrauterinen Fremdkörpers
- Unterstützung bei der Lokalisierung von submukösen Myomen und Polypen, die zur Entfernung vorgesehen sind
- visuelle Unterstützung während gezielter Biopsien, Polypektomien, submuköser Myomektomien, der Durchtrennung intrauteriner Verwachsungen und Septen sowie der Entfernung von Fremdkörpern



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Zystoskopie:

Allgemein anerkannte Indikationen für die diagnostische und operative Zystoskopie umfassen:

- Ermöglichung der Betrachtung der weiblichen Harnblase durch einen minimalinvasiven Ansatz, indem natürliche Körperöffnungen genutzt werden, um die Untersuchungsstelle zu erreichen,
- Feststellung der Ätiologie der makroskopischen oder mikroskopischen Hämaturie,
- Diagnose und Nachsorge von Blasentumoren,
- Beurteilung von Patientinnen mit wiederkehrenden oder persistierenden Harnwegsinfektionen,
- Beckenschmerzen,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Harninkontinenz,
- Inspektion von Blase und Harnröhre auf Verletzungen und Beurteilung der Harnröhrendurchgängigkeit,
- Entfernung von Polypen und Blasensteinen,
- Injektion von Therapeutika bei Harninkontinenz (z. B. periurethrale Füllstoffe, Botulinumtoxin),
- Einsetzen und/oder Entfernen von Urinstents,
- Blasenbiopsien.

Kontraindikationen:

Hysteroskopie

Kontraindikationen für die Anwendung:

- akute Beckenentzündung

Die Hysteroskopie kann bei folgenden Erkrankungen je nach Schwere oder Ausmaß kontraindiziert sein:

- nicht dehnbarer Uterus
- zervikale Stenose
- zervikale/vaginale Infektion
- uterine Blutungen oder Menstruation
- bekannte Schwangerschaft
- invasives Zervixkarzinom
- kürzlich erfolgte Uterusperforation
- medizinische Kontraindikation oder Unverträglichkeit von Narkosemitteln

Zystoskopie

Kontraindikationen für die Anwendung:

- akute/bekannte Harnwegsinfektionen
- schwere Koagulopathie
- medizinische Kontraindikation oder Unverträglichkeit von Narkosemitteln

Mögliche Komplikationen der Hysteroskopie:

- Verletzung/Läsion des Gebärmutterhalses
- Luft-/Gasembolie
- Verwachsungen der Gebärmutter
- Uterusperforation/Via falsa mit einer möglichen Verletzung des Darms, der Blase, großer Blutgefäße oder des Harnleiters
- Infektion
- Blutungen
- Schmerzen
- vasovagale Synkopen

Mögliche Komplikationen bei der Zystoskopie:

- Hämaturie/Blutung
- Brennen/Dringlichkeit/Häufigkeit beim Wasserlassen
- Blasenperforation/Via falsa mit einer möglichen Verletzung des Darms, des Uterus, großer Blutgefäße und des Harnleiters
- Infektion
- Schmerzen
- vasovagale Synkopen
- Harnröhrentrauma
- autonome Dysreflexie bei Patientinnen mit neurogener Dysfunktion der unteren Harnwege
- Harnverhalt



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Mögliche flüssigkeits- und druckbedingte Komplikationen:

- Flüssigkeitsüberlastung (Hyponatriämie, Hypothermie, Lungenödem, Herzversagen, Hirnödem)
- Schmerzen
- Gewebetrauma
- Luftembolie
- Uterusperforation

de

Warnhinweise:

- Das LiNA OperaScope™ wird steril durch Ethylenoxid-Sterilisation bereitgestellt und der Akku des LiNA OperaScope™ wird steril durch Strahlensterilisation bereitgestellt. Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Das LiNA OperaScope™ nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Jegliche Wiederaufbereitung kann die Funktionen des Produkts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Jeder Versuch, das Gerät zu reinigen, kann das Risiko einer Fehlfunktion des Geräts und/oder einer fehlerhaften Entnahme pathologischer Proben aufgrund von Restgewebe im LiNA OperaScope™ bergen.
- Untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen oder Defekte feststellen.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt. Nicht versuchen, die distale Kanüle zu verformen.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt vor dem Eingriff mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Die schwache Lichtintensität der niedrigsten verfügbaren Helligkeitseinstellung könnte die Visualisierung beeinträchtigen und für chirurgische Verfahren ungeeignet sein. Der Gerätebediener sollte vor der Verwendung sicherstellen, dass die Lichtintensität für das geplante Verfahren geeignet ist.
- Führen Sie das LiNA OperaScope™ nicht weiter ein, wenn in der Patientin ein Widerstand bemerkt wird.
- Entfernen Sie die Batterie während des Verfahrens nicht.
- Nur zur Verwendung mit den mit jedem LiNA OperaScope™ mitgelieferten Batterien – es handelt sich um AA Energizer Alkali-Batterien in einem speziell für das LiNA OperaScope™ vorgesehenen Batteriepack.
- Die Batterielebensdauer des LiNA OperåScope™ beträgt 60 Minuten.
- Sollte während der Verwendung eine Fehlfunktion auftreten oder die Batterielauzeit ablaufen, unterbrechen Sie das Verfahren sofort, ziehen Sie das LiNA OperaScope™ langsam zurück und ersetzen Sie es durch ein neues LiNA OperaScope™.
- In einem Abstand von 30 cm (12 Zoll) um das LiNA OperåScope™ sollten keine tragbaren Funkübertragungsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) verwendet werden, da diese die Leistung des LiNA OperåScope™ beeinträchtigen können.
- Die Verwendung anderer als der angegebenen Hilfsmittel, Wandler und Kabel kann zu Veränderungen der elektromagnetischen Eigenschaften und einer Beeinträchtigung der Betriebsfunktionen führen.
- Verwenden Sie keine hochfrequenten elektrochirurgischen Geräte mit dem LiNA OperaScope™, da hochfrequente elektromagnetische Energie Bildstörungen auf Videobildschirmen verursacht.
- Die Verwendung des LiNA OperaScope™ in der Nähe anderer Geräte sollte vermieden werden, da dies zu einer unsachgemäßen Funktion führen könnte. Sollte eine gemeinsame Verwendung erforderlich sein, sind beide Geräte sorgfältig zu überwachen, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Vermeiden Sie es, den Bediengriff, die Batterie, den HDMI-Anschluss und/oder den LCD-Bildschirm des LiNA OperaScope™ in ein Flüssigkeitsbad zu tauchen. Sollte das LiNA OperaScope™ untergetaucht werden, stellen Sie sicher, dass das LiNA OperaScope™ getrocknet wird und vor der klinischen Verwendung funktionsfähig bleibt. Sollte das LiNA OperaScope™ nicht funktionsfähig sein, ersetzen Sie es durch ein neues Gerät.
- Um das Perforationsrisiko zu minimieren, schieben/manipulieren Sie das LiNA OperaScope™ nur bei sichtbarem Live-Kamerabild und eingeschalteter Beleuchtung vor.
- Achten Sie darauf, wenn die Patientin ein implantierbares elektronisches Gerät (IED) trägt. Das perioperative Team sollte sich vor dem Eingriff und bei Bedarf mit dem Team absprechen, das das implantierte Gerät verwaltet. Sollte das für das Gerät verantwortliche Team nicht verfügbar sein, wenden Sie sich an den Gerätehersteller oder das interdisziplinäre Team in Ihrem Krankenhaus. Wenn das LiNA OperaScope™ aktiviert ist, sollte es mehr als ½ Zoll (1 cm) vom IED entfernt gehalten werden.
- Wenn nicht alle Anweisungen, Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, kann dies zu erheblichen Verletzungen der Patientin, des Arztes oder des Personals führen und sich nachteilig auf das Ergebnis der durchgeführten Verfahren auswirken. Der LiNA OperaScope™ sollte nicht für andere Zwecke als die beabsichtigte Funktion verwendet werden.
- Die Flüssigkeitszufuhr und -abgabe sollte streng überwacht werden. Eine intrauterine Instillation von mehr als 1000 ml sollte mit größter Sorgfalt durchgeführt werden, um die Möglichkeit einer Flüssigkeitsüberladung zu verringern.
- Es wird empfohlen, als Distensionsmedium normale Kochsalzlösung zu verwenden und das zugeführte Volumen auf weniger als 1000 ml zu beschränken, um das Risiko der obigen Komplikationen zu reduzieren.



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Dem Zu- und Abfluss von Flüssigkeit sollte sorgfältig Beachtung geschenkt werden. Ein Flüssigkeitsdefizit (Differenz zwischen dem Volumen der in die Gebärmutter infundierten Flüssigkeit und dem Volumen der aus der Gebärmutter evakuierten Flüssigkeit) sollte bei isotonischen Lösungen (Kochsalzlösung) 2500 ml nicht überschreiten. Für ältere Patientinnen und andere Patientinnen mit Begleiterkrankungen, einschließlich eines geschwächten Herz-Kreislauf-Systems, wird ein maximales Flüssigkeitsdefizit von 1500 ml empfohlen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie vor jeder Verwendung, oder nachdem Änderungen an den Einstellungen des LiNA OperåScope™ vorgenommen wurden, sicher, dass das LiNA OperåScope™ ein Live-Bild überträgt (und kein gespeichertes) und die Bildorientierung korrekt ist.
- Wenn das LiNA OperåScope™ während des Betriebs nicht kontinuierlich gespült wird, kann die distale Spitze eine Betriebstemperatur von 41 °C (105,8 °F) überschreiten.
- Eine Dehnung des Uterus kann zumeist mit einem Druck von 35–75 mmHg erreicht werden. Wenn der systemische Blutdruck nicht stark überhöht ist, ist es selten erforderlich, mit Drücken über 75–80 mmHg zu arbeiten.
- Wenn das LiNA OperaScope™ Recording Module mit dem LiNA OperaScope™ verbunden ist, sorgen Sie dafür, dass das Netzteil gut zugänglich ist, damit es notfalls schnell vom Strom getrennt werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass sich das LiNA OperaScope™ Recording Module und der Monitor außerhalb der Reichweite der Patientin befinden.
- Stets ein sofort einsatzbereites Ersatzprodukt verfügbar halten. Sollte während der Verwendung eine Fehlfunktion auftreten, unterbrechen Sie das Verfahren sofort, ziehen Sie das LiNA OperaScope™ langsam zurück und ersetzen Sie es durch ein neues Gerät.
- Die Anwendung des LiNA OperaScope™ setzt eine angemessene Schulung und Erfahrung in der Durchführung von Hysteroskopie und Zystoskopie voraus.
- Nach Gebrauch sind das Gerät und die Batterie als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und können ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung gemäß den geltenden Gesetzen, behördlichen und/oder kommunalen Richtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich der Vorschriften für biologische Gefahren, mikrobiologische Risiken und infektiöse Substanzen.
- Bei prämenopausalen Frauen mit regelmäßigen Menstruationszyklen ist der optimale Zeitpunkt für eine diagnostische Hysteroskopie die Follikelphase des Menstruationszyklus nach der Menstruation.
- Führen Sie die Instrumente nicht mit übermäßigem Kraftaufwand in das LiNA OperaScope™ ein oder heraus, da dies zu einer Beschädigung des LiNA OperaScope™ und der Instrumente führen kann.

Gebrauchsanweisung:

Andere Geräte/Ausrüstungen, die während des Verfahrens mit dem LiNA OperaScope™ verwendet werden können, sind:

- das LiNA OperaScope™ Recording Module
- USB-Stick
- HDMI-Kabel
- handelsübliche Schläuche für das Flüssigkeitsmanagement mit Luer-Lock
- Beutel mit Kochsalzlösung (Distensionsmedium)
- handelsübliche mechanische Instrumente für die diagnostische/therapeutische Verwendung
- externer Monitor mit CE-Kennzeichnung

Spezifikation des externen Monitors

Parameter	Anforderungen
Stromversorgung	Monitor für eine maximale Eingangsspannung von 240 VAC ausgelegt.
Auflösung des Monitors	Mindestens 640 x 480 Pixel oder höher mit einer Bildwiederholfrequenz von 60 Hz. Empfohlen sind 720p (HD) oder 1080p (Full-HD).
Videoeingang	Mindestens 1x HDMI 1.3 oder höher.
Elektrische Sicherheit	Der Monitor muss medizinischen Standards entsprechen (IEC 60601-1) oder eine galvanische Trennung von der Netzstromversorgung gewährleisten, indem er eine der folgenden elektrischen Sicherheitsnormen erfüllt: IEC 62368-1, IEC 60950-1 oder IEC 60065.

1. Entnehmen Sie das LiNA OperaScope™ unter sterilen Bedingungen aus der sterilisierten Blisterverpackung (**Abbildung 1**).
2. Befestigen Sie den Zuflussschlauch am Zuflussanschluss und den Abflussschlauch am Abflussanschluss (**Abbildung 2**).
3. Das LiNA OperaScope™ kann in den folgenden Konfigurationen verwendet werden:
 - als eigenständiges Gerät, das nicht an ein externes Gerät (Aufnahmemodul oder externen Monitor) angeschlossen ist





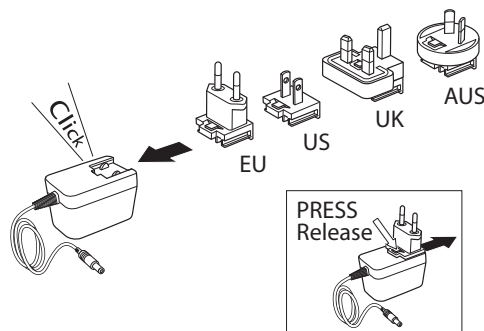
LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- direkter Anschluss an einen externen Monitor, der das CE-Zeichen trägt, über ein HDMI-Kabel zur Bildvisualisierung
- Anschluss an das Aufnahmemodul über ein HDMI-Kabel zur Aufzeichnung und Speicherung verfahrensrelevanter Informationen
- Anschluss an ein Aufnahmemodul, das bereits mit einem externen Monitor verbunden ist

Hinweis: Bevor Sie das LiNA OperåScope™ Recording Module verwenden, stellen Sie sicher, dass der passende Steckeradapter für die lokalen Steckdosen befestigt ist, das Gerät angeschlossen ist und die grüne Betriebsleuchte leuchtet.



Wenn eine Bild- oder Videoaufzeichnung gewünscht ist, stecken Sie einen USB-Speicherstick in das LiNA OperåScope™ Recording Module und stellen Sie sicher, dass das HDMI-Kabel vom LiNA OperåScope™ verbunden ist. Sowohl der Griff des LiNA OperåScope™ als auch das Recording Module verfügen über Tasten für die Bild- und Videoaufnahme. Zur Aufnahme eines Bildes die Bildtaste drücken und wieder loslassen. Drücken und lassen Sie die Videotaste los, um die Aufnahme zu starten; drücken und lassen Sie die Videotaste erneut los, um die Aufnahme zu beenden (**Abbildung 3**).

Hinweis: Wenn das LiNA OperåScope™ Recording Module im Einsatz ist, blinkt die LED blau.

- Entnehmen Sie die Batterie aus der sterilisierten Blisterverpackung und setzen Sie sie in den Griff des LiNA OperåScope™ ein (**Abbildung 4**).
- Die Lichtquelle am distalen Ende der Kanüle leuchtet auf und auf dem LCD-Bildschirm sollte ein Kamerabild erscheinen. Sollten Beleuchtung oder Kamera nicht funktionieren, brechen Sie die Einrichtung ab und öffnen Sie ein neues LiNA OperåScope™. Die Kanüle wird durch einen Drehknopf am Griff gedreht (**Abbildung 5**).
- Spülen Sie die Flüssigkeit durch die Kanüle, bis alle Luftblasen aus dem Schlauch entfernt sind (**Abbildung 6**).
- Das LiNA OperåScope™ ist nun einsatzbereit. Gemäß dem Standardvorgehen zur Einführung des LiNA OperåScope™ wird die Kanüle bei konstanter Durchspülung und unter Zuhilfenahme des übertragenen Bildes durch den Zervikalkanal oder der Harnröhre eingeführt (**Abbildung 7a**). Innerhalb des Drehknopfs am Griff des LiNA OperåScope™ befindet sich ein zentrales Lumen (**Abbildung 7b**), über welches diagnostische und therapeutische Instrumente/Hilfsmittel in die Uterus- oder Blasenhöhle befördert werden können. Mechanische Instrumente mit den folgenden Abmessungen sind mit dem zentralen Lumen des LiNA OperåScope™ kompatibel:
 - maximaler Außendurchmesser: 1,86 mm (5,5 Ch)
 - minimale Nutzlänge: 310 mm
- Nach Abschluss des Verfahrens das LiNA OperåScope™ (**Abbildung 8**) entfernen.
- Entnehmen Sie das Batteriepack und entsorgen Sie die Batterie. Das Gerät kann nun sicher entsorgt werden. Nach Gebrauch sind das Gerät und die Batterie als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und können ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung gemäß den geltenden Gesetzen, behördlichen und/oder kommunalen Richtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich der Vorschriften für biologische Gefahren, mikrobiologische Risiken und infektiöse Substanzen (**Abbildung 9**).
- Entfernen Sie den USB-Stick vom LiNA OperåScope™ Recording Module und übertragen Sie die Aufnahmen über einen USB-Anschluss auf einen Computer (**Abbildung 10**).
- Schalten Sie das LiNA OperåScope™ Recording Module nach jeder Anwendung an der Patientin aus, ziehen Sie den Stecker ab und desinfizieren Sie es gemäß dem Abschnitt Reinigung nach dem Eingriff (**Abbildung 11**).



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Technische Spezifikationen für das LiNA OperåScope™

Eingangsnennspannung:	3 V Gleichstrom $\pm 10\%$
Nennstrom:	330 mA $\pm 20\%$
Batterietyp:	2 St. AA 1,5 V Energizer Alkaline (nicht wiederaufladbar)
Operationsdauer:	≤ 60 Minuten
Kameraauflösung:	400 x 400 Pixel
Bildschirmdiagonale des LCD-Displays:	4,3 Zoll
Minimale Nutzlänge:	240 mm
Vorgegebener Spitzenwinkel:	$20^\circ \pm 5^\circ$

Haltbarkeitsbedingungen

Die Haltbarkeit des LiNA OperåScope™ beträgt 36 Monate. Die Testeinheiten wurden gemäß ASTM D4169, Zyklus 13, Sicherheitsniveau 1 simulierten Versandbedingungen ausgesetzt. Alle Einheiten wurden geprüft und Verifikationstests unterzogen, und alle haben die Abnahmekriterien erfüllt.

Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung

Temperatur:	0 °C bis +55 °C
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck:	70 kPa bis 106 kPa

Umgebungsbedingungen bei der Verwendung:

Temperatur:	+10 °C bis +40 °C
Luftfeuchtigkeit:	35 % bis 75 %
Atmosphärischer Druck:	70 kPa bis 106 kPa

Berichterstattung:

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

CE-Kennzeichnung: 2020.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

de

Leitfaden und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit				
Emissionsnorm	Typ	Konformitätsgrad		Spezifische Anleitung für die Anwendungsumgebung
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatische Entladung (ESD)	± 8 kV bei Kontakt Bis zu ± 15 kV Luft		Geeignet für die Verwendung auf synthetischen, Holz-, Beton- oder Keramikbodenmaterialien.
EN/IEC61000-4-4	Schnelle elektrische Transienten und Bursts	± 2 kV Stromleitung ± 1 kV Signalleitungen (100 kHz Wiederholrate)		Das Gerät ist für den Betrieb an Netzen geeignet, die nicht an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das die häusliche Umgebung versorgt.
EN/IEC61000-4-5	Überspannung	± 0,5, ±1 kV Leitung-zu-Leitung		
EN/IEC61000-4-11	Einbrüche, Unterbrechungen und Schwankungen in der Stromzufuhr	0 %, 0,5 Zyklen @ 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315o 0 %, 1 Zyklus 70 %, 25/30 Zyklen Unterbrechungen: 0 %, 250/300 Zyklen		
EN/IEC61000-4-8	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	30 A/m bei 50/60 Hz		
EN/IEC 61000-4-6	Leitungsgebundene Störungen, induziert durch HF-Felder	150 kHz bis 80 MHz 3 V r.m.s vor der Modulation (6 V ISM-Bänder)		
EN/IEC 61000-4-3	Abgestrahlte elektromagnetische HF-Felder	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % AM @ 1 kHz		Tragbare und mobile Funkgeräte, einschließlich ihrer Kabel, sollten nicht näher als 30 cm an das Gerät herangeführt werden.
EN/IEC 61000-4-3	Annäherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	Testfrequenz MHz	V/m	
		385	27	
		450	28	
		710, 745, 780	9	
		810, 870, 030	28	
		1720, 1845, 1970	28	
		2450	28	
5240, 5500, 5785	9			

de

Leitfaden und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen		
Emissionsnorm	Typ	Übereinstimmung mit der Norm
CISPR 11	HF-Emissionen	Ja, Gruppe 1, Klasse A
Leitfaden für die Anwendungsumgebung		
Das OperåScope™-Gerät ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen in Umgebungen geeignet, die nicht an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.		
Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es geeignet für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Datenübertragungsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Minderung ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts.		

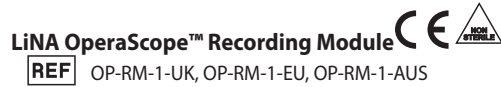




LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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



de

Verwendungszweck:

Das LiNA OperåScope™ Recording Module ist für die Aufnahme von Videos oder Bildern auf ein Standard-USB-Laufwerk vorgesehen.

Die Stromversorgung des LiNA OperåScope™ Recording Module wird gemäß den Punkten 3 und 11 der Gebrauchsanweisung vorbereitet. Die verschiedenen Ref.-Nummern beziehen sich auf den jeweiligen Stecker.

- OP-RM-1-EU (zur Verwendung in den meisten EU-Ländern – Stecker-Typ C)
- OP-RM-1-UK (zur Verwendung im Vereinigten Königreich und anderen Ländern, die Stecker-Typ G verwenden)
- OP-RM-1-AUS (zur Verwendung in Australien und anderen Ländern, die Stecker-Typ I verwenden).

Informationen zur Stromversorgung

Eingangsnennspannung: 100–240 V AC $\pm 10\%$

Eingangsnennfrequenz: 50–60 Hz

Eingangsnennstrom: 0,16–0,08 A bei max. Bürde

Ausgangsnennspannung Uout: 9 V DC $\pm 5\%$

Ausgangsnennstrom Iout: 800 mA

Beiliegender Wechselstromadapter: Friwo Fox 9 V DC/800 mA

Das folgende Zubehör ist im Lieferumfang des LiNA OperåScope™ Recording Module enthalten:

Beschreibung	Stück
HDMI-DVI-Konvertierungsadapter:	1
HDMI-Kabel 3 m:	1
USB-Speicherstick 16 GB:	1
Netzadapter:	1
Klettverschluss:	2 Sets
Wandhaken:	1
Kabelbinder 20 mm:	2
Abdeckung des HDMI-Anschlusses:	2

Herunterladen von Video-/Standbilddateien nach dem Verfahren

Video- und Standbildmaterial kann über das LiNA OperåScope™ Recording Module USB vom LiNA OperåScope™ heruntergeladen und in die Patientenakte importiert werden. Da die Video-/Bilddateien keine identifizierbaren Patienteninformationen enthalten, sollte die heruntergeladene Datei sofort nach Abschluss des Verfahrens in die Patientenakte hochgeladen und dort gespeichert werden, um eine korrekte Zuordnung von Datei und Patientin sicherzustellen.

Wiedergabe aufgezeichneter Videos/Standbilder auf einem Computer

Schritt 1

Stecken Sie den USB-Stick in den USB-Anschluss des Computers.

Schritt 2

Laden Sie ergänzende Codec-Software für den Windows Media Player herunter, etwa das Media Player Codec Pack.

Schritt 3

Öffnen Sie das Windows-Startmenü und wählen Sie den Ordner, in dem sich Ihre MPEG-4-Datei befindet, z. B. Meine Videos oder Meine Downloads.

Schritt 4

Rechtsklicken Sie auf das Video und wählen Sie „Öffnen mit“. Wählen Sie aus den verfügbaren Optionen „Windows Media Player“ aus, um Ihr Video oder Ihre Bilder wiederzugeben.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Reinigung nach dem Eingriff

Das LiNA OperåScope™ Recording Module ist außerhalb des sterilen Bereichs und entfernt von der Patientin zu verwenden. Auch wenn das LiNA OperåScope™ Recording Module nicht in direkten Kontakt mit der Patientin kommen soll, kann es im Operationssaal während der Behandlung der Patientin Körperflüssigkeiten und/oder Blut ausgesetzt sein.

Nach jeder Verwendung mit einer Patientin sind die folgenden Anweisungen zur Reinigung/Desinfektion durchzuführen, um eine ordnungsgemäße Reinigung der externen Komponenten zu gewährleisten.

1. Schalten Sie das LiNA OperåScope™ Recording Module aus und trennen Sie es vom Stromnetz.
2. Legen Sie das LiNA OperåScope™ Recording Module und das Stromkabel auf eine saubere, trockene Oberfläche.
3. Wischen Sie mit einem Reinigungs-/Desinfektionstuch die Oberseite, Unterseite und alle vier Seiten des LiNA OperåScope™ Recording Modules vollständig ab.
4. Überprüfen Sie die Oberfläche nach dem Abwischen auf verbliebene Körperflüssigkeiten oder Verschmutzungen und wiederholen Sie bei Bedarf den Vorgang.
5. Lassen Sie das LiNA OperåScope™ Recording Module mindestens 3 Minuten lang stehen.
6. Reinigen Sie dann alle Fugen des Moduls gründlich mit einem mit 70%igem Isopropanol getränkten Tupfer, um sicherzustellen, dass das Modul frei von Körperflüssigkeiten ist.
7. Wenn das Modul optisch sauber ist, können Sie es bis zum nächsten Einsatz verstauen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung:



- Tauchen Sie das LiNA OperåScope™ Recording Module nicht in Flüssigkeit.
- Richten Sie das LiNA OperåScope™ Recording Module während der Reinigung/Desinfektion so aus, dass Strom-, USB-, OperåScope- und Bildschirmanschlüsse möglichst wenig Flüssigkeit ausgesetzt sind;
- Das Gehäuse des LiNA OperåScope™ Recording Module sollte für die Reinigung/Desinfektion nicht geöffnet werden.

Warnungen im Zusammenhang mit der Reinigung:



- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.

Sichere Entsorgung

Reinigen und desinfizieren Sie das LiNA OperåScope™ Recording Module am Ende der Produktlebensdauer gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Reinigung des LiNA OperåScope™ Recording Module nach dem Verfahren“ in der Gebrauchsanweisung.

Wenn der USB-Stick ebenfalls entsorgt werden soll, wird empfohlen, den Inhalt des Sticks zu löschen.

Entsorgen Sie dann das LiNA OperåScope™ Recording Module in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, Verwaltungs- und/oder Kommunalrichtlinien und Krankenhausverfahren.

Allgemeine Informationen:

Die Batteriebensdauer des OperåScope™ Recording Module beträgt 7 Jahre.

Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung

Temperatur: 0 °C bis +55 °C
Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck: 70 kPa bis 106 kPa

Umgebungsbedingungen bei der Verwendung:

Temperatur: +10 °C bis +40 °C
Luftfeuchtigkeit: 35 % bis 75 %
Atmosphärischer Druck: 70 kPa bis 106 kPa

Das LiNA OperåScope™ entspricht den Normen für EMV: Medizinische elektrische Geräte – TEIL 1–2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

- Hinweis: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern/Kliniken geeignet (CISPR 11 Klasse A). Das Gerät ist nicht für den Einsatz außerhalb einer Krankenhaus- oder Klinikumgebung vorgesehen.
- Störfestigkeit für Verwendung in professioneller medizinischer Umgebung bestätigt.





LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Cybersecurity

Das LiNA OperaScope™ Recording Module verfügt über einen USB-Anschluss zur Speicherung und Anzeige von Bildern und Videos mit Zeitstempel der aktuellen Patientin. Es werden keine persönlich identifizierbaren Daten gespeichert.

de

Verwenden Sie für den Bild- und Videoexport nur das von LiNA Medical bereitgestellte USB-Laufwerk. Es wird empfohlen, das USB-Laufwerk regelmäßig mit Antimalware- oder Antiviren-Software zu überprüfen.

Das LiNA OperaScope™ und das LiNA OperaScope™ Recording Module sind mit einem HDMI-Anschluss ausschließlich für die Videoausgabe ausgestattet, der für den Anschluss an ein Videodisplay vorgesehen ist.

Software-Updates für das LiNA OperaScope™ und das LiNA OperaScope™ Recording Module können nur durch Rücksendung des Geräts an LiNA Medical durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, Änderungen an den Geräten vorzunehmen.

Das Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) und die Software Bill of Materials (SBOM) sind auf Anfrage erhältlich.

Der Cybersicherheitssupport endet zeitgleich mit dem Ende der Lebensdauer des Geräts. Sollten Sie weitere Informationen über das Ende der Lebensdauer des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Die Weiterverwendung des Geräts über das Ende seiner Lebensdauer hinaus kann die Cybersicherheitsrisiken erhöhen und wird nicht empfohlen.

Konfiguration der kompatiblen Firmware

LiNA OperaScope™ FW-Version	LiNA OperaScope™ Recording Module FW-Version
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Περιγραφή προϊόντος:

Το LiNA OperaScope™ είναι ένα τηλεσκόπιο μίας χρήσης που λειτουργεί με μπαταρία, με κάνουλα και οθόνη LCD με καλώδιο HDMI 3 μέτρων συνδεδεμένο στη λαβή. Το LiNA OperaScope™ παρέχεται αποστειρωμένο μέσω οξειδίου του αιθυλενίου και η μπαταρία παρέχεται αποστειρωμένη μέσω ακτινοβολίας.

Η κάνουλα διαμέτρου 4,2 mm (ονομαστική) περιέχει μια μικροσκοπική κάμερα και φωτισμό LED στο άπω άκρο, και ένα προ-καμπυλωμένο τμήμα άκρου της κάνουλας περιστρέφεται με ένα περιστρεφόμενο κουμπί (**Εικόνα 5**) στη λαβή. Το κέντρο αυτού του περιστρεφόμενου κομβίου είναι το κανάλι εισαγωγής για την εισαγωγή μηχανικών οργάνων για διαγνωστική/θεραπευτική χρήση ονομαστικής διαμέτρου έως 1,86 mm (5,5 Fr) και ελάχιστου μήκους εργασίας 310 mm. Η διαστολή και η έκπλυση της κοιλότητας της μήτρας/κύστης με μέσο διαστολής διευκολύνεται με ξεχωριστές βαλβίδες εισροής και εκροής luer lock στο κάτω μέρος της λαβής. Το καλώδιο HDMI στο κάτω μέρος της λαβής μπορεί να συνδεθεί σε μια εξωτερική οθόνη με είσοδο HDMI ή εναλλακτικά να συνδεθεί στη μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ για την εγγραφή βίντεο ή εικόνων σε μια τυπική μονάδα USB (Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ελεύθερη χωρητικότητα αποθήκευσης στη μονάδα USB).

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, η οπτικοποίηση μπορεί να βελτιστοποιηθεί με τη ρύθμιση της φωτεινότητας (φωτισμού). Η φωτεινότητα ελέγχεται από το κουμπί φωτεινότητας (**Εικόνα 3**) που βρίσκεται στη λαβή. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι στη μέγιστη φωτεινότητα.

Εκτός από το LiNA OperaScope™, η μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ (**Εικόνα 3**) είναι διαθέσιμη για τη λήψη τόσο στατικών όσο και βίντεο εικόνων για μετέπειτα προβολή. Η μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή που παρέχεται μη αποστειρωμένη και έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται στο LiNA OperaScope™.

Το LiNA OperaScope™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις ακόλουθες διαμορφώσεις:

- Ως αυτόνομη συσκευή, χωρίς σύνδεση με οποιαδήποτε εξωτερική συσκευή (Μονάδα καταγραφής ή εξωτερική οθόνη).
- Συνδέεται απευθείας σε εξωτερική οθόνη που φέρει το σήμα CE μέσω καλωδίου HDMI για την προβολή της εικόνας.
- Συνδέεται με τη μονάδα καταγραφής μέσω καλωδίου HDMI για την εγγραφή και αποθήκευση πληροφοριών που σχετίζονται με τη διαδικασία.
- Συνδέεται σε μια μονάδα καταγραφής που είναι ήδη συνδεδεμένη σε εξωτερική οθόνη.

Προβλεπόμενη χρήση:

LiNA OperaScope™ για υστεροσκόπηση:

Το LiNA OperaScope™ προορίζεται για την απεικόνιση του τραχηλικού σωλήνα και της κοιλότητας της μήτρας κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και θεραπευτικών γυναικολογικών διαδικασιών.

LiNA OperaScope™ για κυστεοσκόπηση:

Το LiNA OperaScope™ προορίζεται για την απεικόνιση της γυναικείας ουρήθρας και της κοιλότητας της ουροδόχου κύστης κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και θεραπευτικών κυστεοσκοπικών διαδικασιών.

Πληθυσμός ασθενών:

Ενήλικες γυναίκες που υποβάλλονται σε διαγνωστικές και θεραπευτικές γυναικολογικές επεμβάσεις που απαιτούν απεικόνιση του τραχηλικού σωλήνα και της κοιλότητας της μήτρας.

Ενήλικες γυναίκες που υποβάλλονται σε διαδικασίες διαγνωστικής και θεραπευτικής κυστεοσκόπησης που απαιτούν απεικόνιση της ουρήθρας και της κοιλότητας της ουροδόχου κύστης.

Ιατρικές παθήσεις:

Σημείωση: Τα υστεροσκόπια/κυστεοσκόπια χρησιμοποιούνται ως εργαλεία για την πρόσβαση στην κοιλότητα της μήτρας/της ουροδόχου κύστης και δεν αποτελούν, από μόνα τους, μέθοδο χειρουργικής επέμβασης.

Υστεροσκόπηση:

Οι γενικά αναγνωρισμένες ενδείξεις για διαγνωστική και χειρουργική υστεροσκόπηση περιλαμβάνουν:

- Αξιολόγηση της μη φυσιολογικής αιμορραγίας της μήτρας, του πυελικού πόνου, της αμηνόρροιας και των μη φυσιολογικών ευρημάτων από το υστεροσαλπιγγόγραμμα,
- Αξιολόγηση της υπογονιμότητας και της απώλειας εγκυμοσύνης,
- Επιβεβαίωση της παρουσίας ενδομήτριου ξένου σώματος,
- Βοήθεια στον εντοπισμό υποβλεννογόνιων ινομυμάτων και πολυπόδων που προορίζονται για αφαίρεση,
- Παροχή οπτικής καθοδήγησης κατά τη διάρκεια κατευθυνόμενης βιοψίας, πολυπεκτομής, υποβλεννογονίας μυωματεκτομής, διατομής ενδομήτριων συμφύσεων και διαφραγμάτων, αφαίρεσης ξένων σωμάτων.





LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Κυστεοσκόπηση:

Οι γενικά αναγνωρισμένες ενδείξεις για διαγνωστική και επεμβατική κυστεοσκόπηση περιλαμβάνουν:

- Επιτρέπει την εξέταση της γυναικείας ουροδόχου κύστης μέσω μιας ελάχιστα επεμβατικής προσέγγισης με τη χρήση φυσικών ανοιγμάτων για την πρόσβαση στο διαγνωστικό σημείο,
- Καθορισμός της αιτιολογίας της μακροσκοπικής ή μικροσκοπικής αιματοουρίας,
- Διάγνωση και παρακολούθηση των όγκων της ουροδόχου κύστης,
- Αξιολόγηση ασθενών με υποτροπιάζουσες ή επίμονες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος,
- Πυελικός πόνος,
- Δυσκολίες στην ούρηση,
- Ακράτεια ούρων,
- Επιθεώρηση της ουροδόχου κύστης και της ουρήθρας για τραυματισμούς και αξιολόγηση της διαβατότητας των ουρητήρων,
- Αφαίρεση πολυπόδων και λίθων της ουροδόχου κύστης,
- Έγχυση θεραπευτικών παραγόντων για την ακράτεια ούρων (π.χ. περιουρηθρικοί παράγοντες διόγκωσης, βοτουλινική τοξίνη),
- Εισαγωγή ή/και αφαίρεση ουρολογικών στεντ,
- Βιοψίες ουροδόχου κύστης.

Αντενδείξεις:

Υστεροσκόπηση

Αντενδείξεις χρήσης:

- Οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου,

Η υστεροσκόπηση μπορεί να αντενδίδνεται από τις ακόλουθες καταστάσεις, ανάλογα με τη σοβαρότητα ή την έκτασή τους:

- Αδυναμία διάτασης της μήτρας,
- Στένωση τραχήλου της μήτρας,
- Μόλυνση του τραχήλου της μήτρας/του κόλπου,
- Αιμορραγία της μήτρας ή εμμηνόρροια,
- Γνωστή εγκυμοσύνη,
- Διηθητικό καρκίνωμα του τραχήλου της μήτρας,
- Πρόσφατη διάτρηση της μήτρας,
- Ιατρική αντένδειξη ή δυσανεξία στην αναισθησία.

Κυστεοσκόπηση

Αντενδείξεις χρήσης:

- Οξείες/γνώστες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος,
- Σοβαρή πηκτικοπάθεια,
- Ιατρική αντένδειξη ή δυσανεξία στην αναισθησία.

Πιθανές επιπλοκές της υστεροσκόπησης:

- Τραυματισμός/ρήξη του τραχήλου,
- Εμβολή αέρα/αερίου,
- Συγκολήσεις της μήτρας,
- Διάτρηση της μήτρας/ψευδής δίοδος με αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό του εντέρου, της ουροδόχου κύστης, των κύριων αιμοφόρων αγγείων και του ουρητήρα
- Λοίμωξη,
- Αιμορραγία,
- Πόνος,
- Επείσødια αγγειοπαρασυμπαθητικής αντίδρασης.

Πιθανές επιπλοκές της κυστεοσκόπησης:

- Αιματοουρία/αιμορραγία,
- Κάψιμο/επείγουσα ανάγκη/συχνότητα στην ούρηση,
- Διάτρηση της ουροδόχου κύστης/ψευδής διέλευση με αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό του εντέρου, της μήτρας, των κύριων αιμοφόρων αγγείων και του ουρητήρα,
- Λοίμωξη,
- Πόνος,
- Επείσødια αγγειοπαρασυμπαθητικής αντίδρασης,
- Τραύμα της ουρήθρας,
- Αυτόνομη δυσανάκλαση σε ασθενείς με νευρογενή δυσλειτουργία του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος,
- Κατακράτηση ούρων.



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τα υγρά και την πίεση:

- Υπερφόρτωση με υγρά (υπονατρίαμια, υποθερμία, πνευμονικό οίδημα, καρδιακή ανεπάρκεια, εγκεφαλικό οίδημα),
- Πόνος,
- Τραύμα ιστού,
- Εμβολή αέρα,
- Διάτρηση της μήτρας.

Προειδοποιήσεις:

- Το LiNA OperaScope™ παρέχεται αποστειρωμένο με αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου και η μπαταρία του LiNA OperaScope™ παρέχεται αποστειρωμένη με αποστείρωση με ακτινοβολία. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν ο στείρος φραγμός του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Μόνο μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το LiNA OperaScope™. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία μπορεί να αναστείλει τις λειτουργίες του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Οι προσπάθειες καθαρισμού της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής ή/και σε εσφαλμένη συλλογή παθολογικού δείγματος λόγω υπολειμμάτων ιστού στο LiNA OperaScope™.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε βλάβη ή ελάττωμα, απορρίψτε τη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε το σχήμα της άπω κάνουλας.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει εκτεθεί σε μη αποστειρωμένες επιφάνειες πριν από την επέμβαση.
- Η χαμηλή ένταση φωτός στη χαμηλότερη διαθέσιμη ρύθμιση μπορεί να περιορίσει την οπτικοποίηση και να είναι ακατάλληλη για χειρουργικές επεμβάσεις. Οι χειριστές της συσκευής θα πρέπει να ελέγχουν ότι το εύρος της έντασης του φωτός είναι κατάλληλο για τη σχεδιαζόμενη διαδικασία πριν από τη χρήση.
- Μην προωθείτε το LiNA OperaScope™ εάν παρουσιαστεί αντίσταση ενώ βρίσκεται στον ασθενή.
- Μην αφαιρείτε την μπαταρία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Για χρήση μόνο με τις μπαταρίες που παρέχονται με κάθε συσκευή LiNA OperaScope™ - οι μπαταρίες αναγνωρίζονται ως αλκαλικές μπαταρίες AA Energizer σε ειδικό πακέτο μπαταριών για το LiNA OperaScope™.
- Το LiNA OperaScope™ έχει σχεδιαστεί με διάρκεια ζωής μπαταρίας 60 λεπτών.
- Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της χρήσης ή λήξει η διάρκεια ζωής της μπαταρίας, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία, αποσύρτε αργά το LiNA OperaScope™ και αντικαταστήστε το με ένα νέο LiNA OperaScope™.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από το LiNA OperaScope™, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης του LiNA OperaScope™.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή των ηλεκτρομαγνητικών ιδιοτήτων, με αποτέλεσμα πιθανή μη ορθή λειτουργία.
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας με το LiNA OperaScope™, καθώς η ηλεκτρομαγνητική ενέργεια υψηλής συχνότητας προκαλεί παρεμβολές εικόνας στις οθόνες βίντεο.
- Αποφύγετε τη χρήση του εξοπλισμού LiNA OperaScope™ δίπλα σε άλλο εξοπλισμό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Αποφύγετε να βυθίσετε τη λαβή του LiNA OperaScope™, την μπαταρία, τη θύρα HDMI ή/και την οθόνη LCD σε λουτρό υγρών. Σε περίπτωση που το LiNA OperaScope™ βυθιστεί, βεβαιωθείτε ότι το LiNA OperaScope™ έχει στεγνώσει και παραμένει λειτουργικό πριν από την κλινική χρήση. Εάν το LiNA OperaScope™ δεν είναι λειτουργικό, αντικαταστήστε το με μια νέα συσκευή.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο διάτρησης, προωθήστε/χειριστείτε το LiNA OperaScope™ μόνο ενώ παρακολουθείτε μια ζωντανή εικόνα κάμερας και φωτισμό.
- Δώστε προσοχή όταν ο ασθενής έχει οποιαδήποτε εμφυτεύσιμη ηλεκτρονική συσκευή (IED). Η περιεγχειρητική ομάδα θα πρέπει να διαβουλευέται με την ομάδα που διαχειρίζεται την εμφυτευμένη συσκευή πριν από τη χειρουργική επέμβαση και όποτε χρειάζεται. Σε περίπτωση που η ομάδα που διαχειρίζεται τη συσκευή δεν είναι διαθέσιμη, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της συσκευής ή τη διεπιστημονική ομάδα του νοσοκομείου σας. Όταν το LiNA OperaScope™ είναι ενεργοποιημένο, πρέπει να απέχει περισσότερο από ½ ίντσα (1 cm) από το IED.
- Η μη τήρηση όλων των οδηγιών ή οποιωνδήποτε προειδοποιήσεων ή προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε σημαντικό τραυματισμό του ασθενούς, του ιατρού ή των συνοδών και μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στο αποτέλεσμα των επεμβάσεων που εκτελούνται. Το LiNA OperaScope™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη λειτουργία.
- Θα πρέπει να διατηρείται αυστηρή παρακολούθηση της πρόσληψης και της αποβολής υγρών. Η ενδομήτρια ενστάλαξη που υπερβαίνει τα 1000 ml πρέπει να παρακολουθείται με μεγάλη προσοχή για να μειωθεί η πιθανότητα υπερφόρτωσης με υγρά.



LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Συνιστάται η χρήση φυσιολογικού ορού ως διασταλτικό μέσο και ο περιορισμός του όγκου έγχυσης σε λιγότερο από 1.000 ml για να μειωθεί ο κίνδυνος των ανωτέρω επιπλοκών.
- 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 εκκένωνεται από τη μήτρα) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2.500 ml για ισοτονικά διαλύματα (φυσιολογικός ορός). Για ηλικιωμένους ασθενείς και άλλους με συνυπάρχουσες παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών συστημάτων που είναι σε κίνδυνο, συνιστάται μέγιστο έλλειμμα υγρών 1.500 ml.

el

Προφυλάξεις:

- Πριν από κάθε χρήση ή μετά από αλλαγή των ρυθμίσεων του LiNA OperaScope™, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η προβολή του LiNA OperaScope™ παρέχει ζωντανή εικόνα (και όχι αποθηκευμένη) και έχει τον σωστό προσανατολισμό εικόνας.
- Εάν δεν διατηρείται συνεχής έκπλυση/άρδευση κατά τη λειτουργία του LiNA OperaScope™, η θερμοκρασία λειτουργίας του άνω άκρου μπορεί να υπερβεί τους 41 °C (105,8 °F).
- Η 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.
- Ενώ η μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ είναι συνδεδεμένη στο LiNA OperaScope™, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα τροφοδοσίας είναι εύκολα προσβάσιμη σε περίπτωση που χρειαστεί να αποσυνδεθεί η τροφοδοσία.
- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ και η οθόνη βρίσκονται εκτός της εμβέλειας του ασθενούς.
- Να έχετε πάντα μια εφεδρική συσκευή διαθέσιμη για άμεση χρήση. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία κατά τη χρήση, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία, αποσύρετε αργά το LiNA OperaScope™ και αντικαταστήστε το με μια νέα συσκευή.
- Η χρήση του LiNA OperaScope™ απαιτεί επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην εκτέλεση υστεροσκοπήσεων και κυστεοσκοπήσεων.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή, συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας, πρέπει να θεωρείται μολυσμένο ιατρικό απόβλητο και μπορεί να αποτελέσει πιθανό κίνδυνο μόλυνσης. Απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τις διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τους βιολογικούς κινδύνους, τους μικροβιολογικούς κινδύνους και τις μολυσματικές ουσίες.
- Στις προεμνηνοπαυσιακές γυναίκες με κανονικούς εμμηνορροϊκούς κύκλους, ο βέλτιστος χρόνος για τη διαγνωστική υστεροσκόπηση είναι κατά τη διάρκεια της ωοθυλακικής φάσης του εμμηνορροϊκού κύκλου μετά την εμμηνορροία.
- Μην εισάγετε ή αφαιρείτε τα όργανα μέσω του LiNA OperaScope™ με υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του LiNA OperaScope™ και των οργάνων.

Οδηγίες χρήσης:

Άλλες συσκευές/εξοπλισμός που μπορεί να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με το LiNA OperaScope™:

- Η μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™
- Στικάκι USB,
- Καλώδιο HDMI,
- Σωλήνας διαχείρισης υγρών διαθέσιμος στο εμπόριο με αρσενικό luer lock,
- Σακούλα με φυσιολογικό ορό (μέσο διάτασης),
- Διαθέσιμα στο εμπόριο μηχανικά όργανα για διαγνωστική/θεραπευτική χρήση,
- Εξωτερική οθόνη με σήμανση CE.

Προδιαγραφές εξωτερικής οθόνης

Παράμετρος	Απαιτήσεις
Παροχή ρεύματος	Οθόνη με ονομαστική τάση εισόδου έως 240VAC.
Ανάλυση οθόνης	Τουλάχιστον 640x480 pixel ή υψηλότερη με ρυθμό ανανέωσης 60 Hz. Συνιστάται 720p (HD) ή 1080p (Full HD).
Είσοδος βίντεο	Ελάχιστο 1x HDMI 1.3 ή μεταγενέστερο.
Ηλεκτρική ασφάλεια	Το μόνιτορ πρέπει να είναι ιατρικού τύπου (IEC 60601-1) ή να παρέχει γαλβανικό διαχωρισμό από την παροχή ρεύματος, συμμορφούμενο με ένα από τα ακόλουθα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας: IEC 62368-1, IEC 60950-1 ή IEC 60065.



LiNA OperåScope™

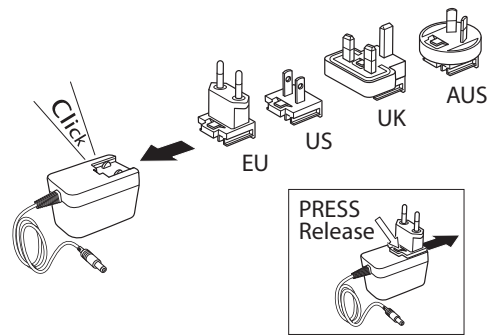
REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, αφαιρέστε το LiNA OperaScope™ από την αποστειρωμένη κυψέλη **(Εικόνα 1)**.
2. Συνδέστε τον σωλήνα εισροής ρευστού στη θύρα εισροής και τον σωλήνα εκροής στη θύρα εκροής **(Εικόνα 2)**.
3. Το LiNA OperaScope™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις ακόλουθες διαμορφώσεις:
 - Ως αυτόνομη συσκευή, χωρίς σύνδεση με οποιαδήποτε εξωτερική συσκευή (Μονάδα καταγραφής ή εξωτερική οθόνη).
 - Συνδέεται απευθείας σε εξωτερική οθόνη που φέρει το σήμα CE μέσω καλωδίου HDMI για την προβολή της εικόνας.
 - Συνδέεται με τη μονάδα καταγραφής μέσω καλωδίου HDMI για την εγγραφή και αποθήκευση πληροφοριών που σχετίζονται με τη διαδικασία.
 - Συνδέεται σε μια μονάδα καταγραφής που είναι ήδη συνδεδεμένη σε εξωτερική οθόνη.

Σημείωση: Πριν από τη χρήση της μονάδας καταγραφής LiNA OperaScope™, βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει το αντίστοιχο βύσμα τοίχου για τις τοπικές πρίζες, ότι η μονάδα είναι συνδεδεμένη και ότι η πράσινη λυχνία λειτουργίας είναι αναμμένη.



Εάν επιθυμείτε την εγγραφή εικόνας ή βίντεο, τοποθετήστε ένα στικάκι μνήμης USB στη μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ και βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο HDMI είναι συνδεδεμένο από το LiNA OperaScope™. Τόσο η λαβή LiNA OperaScope™ όσο και η μονάδα καταγραφής διαθέτουν κουμπιά λήψης εικόνας και βίντεο. Πατήστε και αφήστε το κουμπί εικόνας για να τραβήξετε μια στατική εικόνα. Πατήστε και αφήστε το κουμπί βίντεο για να ξεκινήσει η εγγραφή. Πατήστε και αφήστε ξανά το κουμπί βίντεο για να σταματήσει η εγγραφή **(Εικόνα 3)**.

Σημείωση: Όταν η μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ είναι απασχολημένη, η λυχνία LED θα αναβοσβήνει με μπλε χρώμα.

4. Αφαιρέστε την μπαταρία από την αποστειρωμένη κυψέλη και τοποθετήστε την μπαταρία στη λαβή του LiNA OperaScope™ **(Εικόνα 4)**.
5. Η πηγή φωτός στο άνω άκρο της κάνουλας θα φωτιστεί και η εικόνα της κάμερας θα πρέπει να είναι ορατή στην ενσωματωμένη οθόνη LCD. Εάν ο φωτισμός ή η εικόνα της κάμερας δεν λειτουργεί, διακόψτε τη ρύθμιση και ανοίξτε ένα νέο LiNA OperaScope™. Η κάνουλα περιστρέφεται με ένα κουμπί περιστροφής στη λαβή **(Εικόνα 5)**.
6. Ξεπλύνετε το υγρό μέσω της κάνουλας μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από τον σωλήνα **(Εικόνα 6)**.
7. Το LiNA OperaScope™ είναι τώρα έτοιμο για χρήση. Με τη ροή υγρού, η κάνουλα εισάγεται μέσω του τραχηλικού σωλήνα ή της ουρήθρας, ενώ παράλληλα προβάλλεται η εικόνα, όπως είναι η συνήθης διαδικασία για την εισαγωγή του LiNA OperaScope™ **(Εικόνα 7α)**. Το LiNA OperaScope™ διαθέτει έναν κεντρικό αυλό που βρίσκεται εντός του περιστρεφόμενου κομβίου της λαβής **(Εικόνα 7β)** ο οποίος παρέχει έναν αγωγό για την παροχή διαγνωστικών και θεραπευτικών οργάνων/παρελκομένων στην κοιλότητα της μήτρας ή της ουροδόχου κύστης. Τα μηχανικά όργανα με τις ακόλουθες διαστάσεις είναι συμβατά με τον κεντρικό αυλό του LiNA OperaScope™:
 - Μέγιστη εξωτερική διάμετρος: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Ελάχιστο ωφέλιμο μήκος: 310 mm
8. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε το LiNA OperaScope™ **(Εικόνα 8)**.

el



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

9. Αφαιρέστε τη συστοιχία μπαταριών και απορρίψτε τη μπαταρία. Η συσκευή μπορεί τώρα να απορριφθεί με ασφάλεια. Μετά τη χρήση, η συσκευή, συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας, πρέπει να θεωρείται μολυσμένο ιατρικό απόβλητο και μπορεί να αποτελέσει πιθανό κίνδυνο μόλυνσης. Απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τις διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τους βιολογικούς κινδύνους, τους μικροβιολογικούς κινδύνους και τις μολυσματικές ουσίες **(Εικόνα 9)**.

-  10. Αφαιρέστε το στικάκι USB από τη μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ και μεταφέρετε τις καταγραφές σε έναν υπολογιστή χρησιμοποιώντας μια θύρα USB **(Εικόνα 10)**.

11. Μετά από κάθε χρήση από τον ασθενή, απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε τη μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ και απολυμάνετε την σύμφωνα με την ενότητα καθαρισμού μετά τη διαδικασία **(Εικόνα 11)**.

Τεχνικές προδιαγραφές για το LiNA OperaScope™

Ονομαστική τάση εισόδου:	3V DC ±10%
Ονομαστικό ρεύμα:	330 mA ±20%
Τύπος μπαταρίας:	2 τεμ. AA 1.5V Energizer Αλκαλικά (μη επαναφορτιζόμενα)
Χρόνος λειτουργίας:	≤60 λεπτά
Ανάλυση κάμερας:	400x400 pixel
Διαγώνιο μέγεθος οθόνης LCD:	4,3 ίντσες
Ελάχιστο ωφέλιμο μήκος:	240 mm
Προκαθορισμένη γωνία άκρου:	20° ±5°

Συνθήκες συντήρησης

Η διάρκεια ζωής του LiNA OperaScope™ είναι 36 μήνες. Στη συνέχεια, οι μονάδες δοκιμής υποβλήθηκαν σε συνθήκες προσομοίωσης αποστολής σύμφωνα με το πρότυπο ASTM D4169, κύκλος 13, επίπεδο διασφάλισης 1. Όλες οι μονάδες επιθεωρήθηκαν και υποβλήθηκαν σε δοκιμές επαλήθευσης του σχεδιασμού και πληρούσαν όλα τα κριτήρια αποδοχής.

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη μεταφορά και αποθήκευση

Θερμοκρασία:	0 °C έως +55 °C
Ατμοσφαιρική υγρασία:	10% έως 90%
Ατμοσφαιρική πίεση:	70 kPa έως 106 kPa

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη χρήση:

Θερμοκρασία:	+10 °C έως +40 °C
Ατμοσφαιρική υγρασία:	35% έως 75%
Ατμοσφαιρική πίεση:	70 kPa έως 106 kPa

Αναφορά:

Τυχόν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στη LiNA Medical AG και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σήμανση CE: 2020.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστών για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Πρότυπο εκπομπών	Τύπος	Επίπεδο συμμόρφωσης	Συγκεκριμένη καθοδήγηση για το περιβάλλον εφαρμογής
EN/IEC61000-4-2	Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)	±8 kV επαφής Έως ± 15 kV στον αέρα	Κατάλληλο για χρήση σε συνθετικά, ξύλινα, τσιμεντένια ή κεραμικά υλικά δαπέδου.
EN/IEC61000-4-4	Ηλεκτρικές γρήγορες μεταβατικές καταστάσεις και παλμοί	±2 kV γραμμή ισχύος ±1 kV γραμμές σήματος (επανάληψη 100 kHz)	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε δίκτυα που δεν είναι συνδεδεμένα με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί το οικιακό περιβάλλον.
EN/IEC61000-4-5	Αιχμή	±0,5, ±1 kV γραμμή προς γραμμή	
EN/IEC61000-4-11	Βυθίσεις, διακοπές και μεταβολές στην είσοδο της παροχής ρεύματος	0%, 0,5 κύκλοι @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315ο 0%, 1 κύκλος 70%, 25/30 κύκλοι Διακοπές: 0%, 250/300 κύκλοι	
EN/IEC61000-4-8	Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος	30 A/m στα 50/60 Hz	
EN/IEC 61000-4-6	Διαταραχές από αγωγίμες επαγωγές, που προκαλούνται από πεδία RF	150 kHz έως 80 MHz 3 V r.m.s πριν από τη διαμόρφωση 6 V (ζώνες ISM)	
EN/IEC61000-4-3	Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία RF	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz, 80% AM @ 1 kHz	Οι φορητές και κινητές ραδιοσυσκευές, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων τους, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά στη μονάδα από 30 cm.
EN/IEC61000-4-3	Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας RF	Συχνότητα ελέγχου MHz	V/m
		385	27
		450	28
		710, 745, 780	9
		810, 870, 030	28
		1.720, 1.845, 1.970	28
		2.450	28
		5.240, 5.500, 5.785	9





LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Πρότυπο εκπομπών	Τύπος	Συμμόρφωση με το πρότυπο
CISPR 11	Εκπομπές RF	Ναι, Ομάδα 1, Κλάση Α
Καθοδήγηση για το περιβάλλον εφαρμογής		
Η συσκευή OperåScope™ είναι κατάλληλη για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης σε περιβάλλοντα που δεν είναι συνδεδεμένα με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης. Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (για το οποίο συνήθως απαιτείται CISPR 11 κλάση Β), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετακίνηση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.		



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ 
REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Προβλεπόμενη χρήση:

Η μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ προορίζεται για την καταγραφή βίντεο ή εικόνων σε μια τυπική μονάδα USB.

Το τροφοδοτικό της μονάδας καταγραφής LiNA OperaScope™ προετοιμάζεται σύμφωνα με τα παραπάνω σημεία 3 και 11 στις Οδηγίες χρήσης. Οι διαφορετικοί αριθμοί αναφοράς αναφέρονται στην αντίστοιχη υποδοχή.

- OP-RM-1-EU (για χρήση στις περισσότερες χώρες της ΕΕ - υποδοχή τύπου C)
- OP-RM-1-UK (για χρήση στο Ηνωμένο Βασίλειο και σε άλλες χώρες που χρησιμοποιούν υποδοχή τύπου G)
- OP-RM-1-AUS (για χρήση στην Αυστραλία και άλλες χώρες που χρησιμοποιούν υποδοχή τύπου I).

Πληροφορίες τροφοδοσίας ρεύματος

Ονομαστική τάση εισόδου: 100–240 V AC ±10%

Ονομαστική συχνότητα εισόδου: 50–60 Hz

Ονομαστικό ρεύμα εισόδου: 0,16–0,08 Arms @ μέγιστο φορτίο

Ονομαστική τάση εξόδου Uout: 9 V DC ±5%

Ονομαστικό ρεύμα εξόδου Iout: 800 mA

Παρέχεται προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος: Friwo Fox 9 V DC/800 mA

Τα ακόλουθα παρελκόμενα περιλαμβάνονται στη μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™:

Περιγραφή	Τεμάχια
Προσαρμογέας μετατροπής HDMI-DVI:	1
Καλώδιο HDMI 3 m:	1
Στικάκι μνήμης USB 16 GB:	1
Προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος:	1
Σύνδεσμος τύπου hook and loop:	2 σετ
Γάντζος τοίχου:	1
Δεματικά καλωδίων 20 mm:	2
Κάλυμμα ακροδέκτη HDMI:	2

Λήψη αρχείων βίντεο/στατικών εικόνων μετά τη διαδικασία

Τα βίντεο και οι στατικές εικόνες μπορούν να μεταφορτωθούν από το LiNA OperaScope™ μέσω της μονάδας καταγραφής LiNA OperaScope™ USB και να εισαχθούν στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες αναγνώρισης του ασθενούς στο αρχείο βίντεο/στατικής εικόνας, το αρχείο που έχει μεταφορτωθεί θα πρέπει να μεταφορτωθεί και να αποθηκευτεί στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς αμέσως μετά τη διαδικασία, διασφαλίζοντας τη σωστή σύνδεση μεταξύ του αρχείου και του ασθενούς.

Αναπαραγωγή εγγεγραμμένων βίντεο/στατικών εικόνων στον υπολογιστή

Βήμα 1

Τοποθετήστε το στικάκι USB στη θύρα USB του υπολογιστή.

Βήμα 2

Κατεβάστε και εγκαταστήστε κάποιο συμπληρωματικό λογισμικό codec για το Windows Media Player, όπως το Media Player Codec Pack.

Βήμα 3

Κάντε κλικ στο «Start» (Έναρξη) στα Windows και επιλέξτε το φάκελο στον οποίο βρίσκεται το αρχείο MPEG 4, όπως τα Βίντεο μου ή οι Λήψεις μου.

Βήμα 4

Κάντε δεξί κλικ στο βίντεο και επιλέξτε «Open With» (Άνοιγμα με). Επιλέξτε «Windows Media Player» από τις διαθέσιμες επιλογές για να ξεκινήσετε την αναπαραγωγή του βίντεο/των εικόνων σας.





LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Καθαρισμός μετά τη διαδικασία

Η μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ προορίζεται για χρήση εκτός του αποστειρωμένου πεδίου και μακριά από τον ασθενή. Ενώ η μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ δεν προορίζεται να έρθει σε άμεση επαφή με τον ασθενή, η συσκευή μπορεί να εκτεθεί σε σωματικά υγρά ή/και αίμα καθώς χρησιμοποιείται στο χειρουργείο κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ασθενούς.

Μετά από κάθε χρήση από τον ασθενή, πρέπει να ολοκληρώνονται οι ακόλουθες οδηγίες καθαρισμού/απολύμανσης, ώστε να διασφαλίζεται ο κατάλληλος καθαρισμός των εξωτερικών εξαρτημάτων.

1. Απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε τη μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™.
2. Τοποθετήστε τη μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ και το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια καθαρή, στεγνή επιφάνεια.
3. Χρησιμοποιώντας ένα καθαριστικό/απολυμαντικό μαντηλάκι, σκουπίστε πλήρως το επάνω μέρος, το κάτω μέρος και τις 4 πλευρές της μονάδας καταγραφής LiNA OperaScope™.
4. Μετά το σκούπισμα, επιθεωρήστε οπτικά το εξωτερικό για υπολείμματα σωματικών υγρών ή βρωμιά και επαναλάβετε το σκούπισμα.
5. Αφήστε τη μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ να παραμείνει για τουλάχιστον 3 λεπτά.
6. Χρησιμοποιώντας μια μπατονέτα ισοπροπυλίου 70%, σκουπίστε σχολαστικά τις ραφές της Μονάδας διασφαλίζοντας ότι η Μονάδα είναι απαλλαγμένη από σωματικά υγρά.
7. Μόλις η μονάδα είναι οπτικά καθαρή, τοποθετήστε τη συσκευή σε χώρο αποθήκευσης για μελλοντική χρήση.

Προφυλάξεις σχετικά με τον καθαρισμό:



- Μην βυθίζετε τη μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™.
- Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού/απολύμανσης, προσανατολίστε τη θέση της μονάδας καταγραφής LiNA OperaScope™ ώστε να ελαχιστοποιήσετε την επαφή του υγρού με τις υποδοχές τροφοδοσίας, USB, score και οθόνης.
- Η θήκη της μονάδας καταγραφής LiNA OperaScope™ δεν πρέπει να ανοίγεται για καθαρισμό/απολύμανση.

Προειδοποιήσεις σχετικά με τον καθαρισμό:



- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Ασφαλής διάθεση

Στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, καθαρίστε και απολυμάνετε τη μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Καθαρισμός της μονάδας καταγραφής LiNA OperaScope™ μετά τη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης.

Εάν η μονάδα USB flash πρόκειται επίσης να απορριφθεί, συνιστάται η διαγραφή του περιεχομένου της μονάδας.

Στη συνέχεια, απορρίψτε τη Μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τις διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Γενικές πληροφορίες:

Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας της μονάδας καταγραφής OperaScope™ είναι 7 χρόνια.

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη μεταφορά και αποθήκευση

Θερμοκρασία: 0 °C έως +55 °C
Ατμοσφαιρική υγρασία: 10% έως 90%
Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη χρήση:

Θερμοκρασία: +10 °C έως +40 °C
Ατμοσφαιρική υγρασία: 35% έως 75%
Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

Το LiNA OperaScope™ συμμορφώνεται με τα πρότυπα για την ΗΜΣ: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - ΜΕΡΟΣ 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.

- Σημείωση: τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία/κλινικές (CISPR 11 κλάση Α). Ο εξοπλισμός δεν ενδείκνυται για χρήση εκτός νοσοκομείου ή κλινικής.
- Ατρωσία σύμφωνα με το περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περιθαλψής.



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Κυβερνοασφάλεια

Η μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ περιλαμβάνει μια θύρα USB για την αποθήκευση και προβολή εικόνων και βίντεο με χρονοσήμανση του τρέχοντος ασθενούς. Δεν αποθηκεύονται προσωπικά αναγνωρίσιμα δεδομένα.

Χρησιμοποιήστε μόνο τη μονάδα USB που παρέχεται από τη LiNA Medical για την εξαγωγή εικόνων και βίντεο. Συνιστάται να σαρώνετε τακτικά τη μονάδα USB χρησιμοποιώντας λογισμικό προστασίας από κακόβουλο λογισμικό ή ιού.

Το LiNA OperaScope™ και η μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ είναι εξοπλισμένα με θύρα HDMI μόνο για έξοδο βίντεο, προοριζόμενη για σύνδεση σε οθόνη βίντεο.

Οι ενημερώσεις λογισμικού για το LiNA OperaScope™ και τη μονάδα καταγραφής LiNA OperaScope™ μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο με την επιστροφή της συσκευής στη LiNA Medical. Μην επιχειρήσετε να κάνετε καμία τροποποίηση στις συσκευές.

Η Δήλωση Γνωστοποίησης Κατασκευαστή για την Ασφάλεια Ιατρικών Συσκευών (MDS2) και η Λίστα Υλικών Λογισμικού (SBOM) διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

Η υποστήριξη για την κυβερνοασφάλεια θα τερματιστεί ταυτόχρονα με τη λήξη της διάρκειας ζωής της συσκευής. Εάν χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το τέλος ζωής του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Η συνέχιση της χρήσης της συσκευής μετά το τέλος της διάρκειας ζωής της μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο και δεν συνιστάται.

Διαμόρφωση συμβατού υλικολογισμικού

Έκδοση FW του LiNA OperaScope™	Έκδοση FW της μονάδας καταγραφής LiNA OperaScope™
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0



LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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 OperaScope™ es un dispositivo de un solo uso que funciona con batería, con una cánula y una pantalla LCD con un cable HDMI de 3 m conectado al mango. LiNA OperaScope™ se suministra estéril mediante óxido de etileno y el paquete de baterías se suministra estéril mediante radiación.

La cánula de 4,2 mm de diámetro (nominal) contiene una cámara en miniatura y una iluminación LED en la punta distal, y una sección de punta precurvada de la cánula se gira mediante un botón giratorio (**figura 5**) en el mango. El centro de este botón giratorio es el canal de inserción para introducir instrumentos mecánicos para uso diagnóstico/terapéutico de hasta 1,86 mm (5,5 Fr) de diámetro nominal y una longitud de trabajo mínima de 310 mm. La distensión y el lavado de la cavidad uterina/vaginal se ven facilitadas con el medio de distensión con llaves de paso separadas de entrada y salida Luer Lock en la parte inferior del mango. El cable HDMI situado en la parte inferior del mango puede conectarse a un monitor externo con entrada HDMI o, alternativamente, al módulo de grabación de LiNA OperaScope™ para grabar vídeo o imágenes en una unidad USB estándar (confirme que dispone de capacidad de almacenamiento libre en la unidad USB).

Durante el funcionamiento, puede optimizar la visualización ajustando el brillo (iluminación). El brillo se controla mediante el botón de brillo (**figura 3**) situado en el mango. La configuración predeterminada está en luminosidad al máximo.

Además del LiNA OperaScope™, también está disponible el módulo de grabación LiNA OperaScope™ (**figura 3**) para capturar imágenes fijas y de vídeo y poder visualizarlas posteriormente. El módulo de grabación LiNA OperaScope™ es un dispositivo reutilizable que se proporciona no estéril y está diseñado para conectarse al LiNA OperaScope™.

El LiNA OperaScope™ se puede utilizar en las siguientes configuraciones:

- Como dispositivo autónomo, no conectado a ningún dispositivo externo (módulo de grabación o monitor externo).
- Conectado directamente a un monitor externo que lleve la marca CE mediante un cable HDMI para la visualización de la imagen.
- Conectado al módulo de grabación mediante un cable HDMI para grabar y almacenar información relacionada con el procedimiento.
- Conectado a un módulo de grabación que ya está conectado a un monitor externo.

Uso previsto:

LiNA OperaScope™ para histeroscopia:

LiNA OperaScope™ está diseñado para visualizar el canal cervical y la cavidad uterina durante procedimientos ginecológicos diagnósticos y terapéuticos.

LiNA OperaScope™ para cistoscopia:

El LiNA OperaScope™ está diseñado para visualizar la uretra femenina y la cavidad de la vejiga durante procedimientos cistoscópicos diagnósticos y terapéuticos.

Población de pacientes:

Mujeres adultas con procedimientos ginecológicos diagnósticos y terapéuticos que exijan visualizar el canal cervical y la cavidad uterina.

Mujeres adultas con procedimientos cistoscópicos diagnósticos y terapéuticos que exijan visualizar la uretra y la cavidad de la vejiga.

Afecciones médicas:

Nota: Los histeroscopios y cistoscopios se utilizan como herramientas para acceder a la cavidad uterina y la vejiga urinaria, y no son, por sí mismos, un método de cirugía.

Histeroscopia:

Las indicaciones generalmente reconocidas para la histeroscopia diagnóstica y operativa incluyen:

- Evaluación de sangrado uterino anómalo, dolor pélvico, amenorrea y hallazgos anómalos de la histerosalpingografía
- Evaluación de la infertilidad y pérdida de embarazo
- Confirmación de la presencia de un cuerpo extraño intrauterino
- Ayudar a localizar fibromas y pólipos submucosos que se van a extirpar
- Proporcionar orientación visual durante la biopsia dirigida, la polipectomía, la miomectomía submucosa, la transección de adherencias intrauterinas y septos y la extracción de cuerpos extraños



LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Cistoscopia:

Las indicaciones generalmente reconocidas para la cistoscopia diagnóstica y operatoria incluyen:

- Permitir la visualización de la vejiga urinaria femenina a través de un abordaje mínimamente invasivo utilizando orificios naturales para acceder al lugar de diagnóstico
- Establecer la etiología de la hematuria macroscópica o microscópica
- Diagnóstico y seguimiento de tumores de vejiga
- Evaluación de pacientes con infecciones urinarias recurrentes o persistentes
- Dolor pélvico
- Dificultades para orinar
- Incontinencia urinaria
- Inspección de la vejiga y la uretra en busca de lesiones y evaluación de la permeabilidad ureteral
- Extirpación de pólipos y cálculos vesicales
- Inyección de agentes terapéuticos para la incontinencia urinaria (por ejemplo, agentes de aumento de volumen periuretral, toxina botulínica)
- Inserción o retirada de endoprótesis urinarias
- Biopsias de vejiga

Contraindicaciones:

Histeroscopia

Contraindicaciones para el uso:

- Enfermedad inflamatoria pélvica 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
- Sangrado uterino o menstruación
- Embarazo conocido
- Carcinoma invasivo del cérvix
- Perforación uterina reciente
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

Cistoscopia

Contraindicaciones para el uso:

- Infecciones agudas/conocidas del tracto urinario
- Coagulopatía grave
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

Posibles complicaciones de la histeroscopia:

- Lesión/Laceración cervical
- Embolia de aire/gas
- Adherencias uterinas
- Perforación uterina/Falsa vía que resulta en una posible lesión al intestino, vejiga, vasos sanguíneos mayores y uréter
- Infección
- Sangrado
- Dolor
- Episodios vasovagales

Posibles complicaciones de la cistoscopia:

- Hematuria/Sangrado
- Ardor/Urgencia/Frecuencia al orinar
- Perforación de la vejiga/Falsa vía que resulta en una posible lesión al intestino, útero, vasos sanguíneos mayores y uréter
- Infección
- Dolor
- Episodios vasovagales
- Traumatismo uretral
- Disreflexia autonómica en pacientes con disfunción neurógena del tracto urinario inferior
- Retención urinaria



LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Posibles complicaciones relacionadas con los líquidos y la presión

- Sobrecarga de líquidos (hiponatremia, hipotermia, edema pulmonar, insuficiencia cardiaca, edema cerebral)
- Dolor
- Traumatismo tisular
- Embolia aérea
- Perforación uterina

Advertencias:

- El LiNA OperaScope™ se suministra estéril mediante esterilización por óxido de etileno y la batería del LiNA OperaScope™ se suministra estéril mediante esterilización por radiación. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril del producto o su envase están dañados.
- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el LiNA OperaScope™. Cualquier procesamiento adicional puede impedir el funcionamiento de este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Intentar limpiar el dispositivo puede resultar en riesgo de mal funcionamiento del dispositivo o en la recogida errónea de muestras patológicas debido a la presencia de tejido residual en el LiNA OperaScope™.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo. Deseche el producto si identifica en él cualquier daño o defecto.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo. No intente alterar la forma de la cánula distal.
- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo si ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- La baja intensidad de la luz en el ajuste más bajo disponible puede limitar la visualización y resultar inadecuada para los procedimientos quirúrgicos. Los operadores del dispositivo deben verificar que el rango de intensidad de la luz sea adecuado para el procedimiento planeado antes de su uso.
- No haga avanzar el LiNA OperaScope™ si nota resistencia mientras está en la paciente.
- No retire la batería durante el procedimiento.
- Utilícelo solo con las baterías proporcionadas con cada dispositivo LiNA OperaScope™; las baterías se identifican como pilas alcalinas AA Energizer en un paquete de baterías específico para el LiNA OperaScope™.
- El LiNA OperaScope™ está diseñado con una duración de batería de 60 minutos.
- Si se produce algún fallo durante el uso o se agota la batería, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente el LiNA OperaScope™ y reemplácelo por un LiNA OperaScope™ nuevo.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) del LiNA OperaScope™, ya que esto podría degradar el rendimiento del LiNA OperaScope™.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados podría provocar un cambio en las propiedades electromagnéticas y provocar un funcionamiento incorrecto.
- No utilice dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia con el LiNA OperaScope™, ya que la energía electromagnética de alta frecuencia provoca interferencias de imagen en las pantallas de video.
- Evite el uso del equipo LiNA OperaScope™ adyacente a otros equipos, ya que podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si es necesario, deberá observar este y los demás equipos para verificar que funcionan con normalidad.
- Evite sumergir el mango, la batería, el puerto HDMI o la pantalla LCD del LiNA OperaScope™ en un baño de líquido. En caso de que el LiNA OperaScope™ se sumerja, asegúrese de que esté seco y operativo antes de su uso clínico. Si el LiNA OperaScope™ no funciona, reemplácelo por uno nuevo.
- Para mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar o manipule el LiNA OperaScope™ únicamente mientras visualiza una imagen en vivo de la cámara y la iluminación.
- Preste atención por si la paciente tiene algún dispositivo electrónico implantado (DEI). El equipo perioperatorio debe consultar al equipo que gestiona el dispositivo implantado antes de proceder a la cirugía u otro procedimiento. En caso de que el equipo que gestiona el dispositivo no esté disponible, consulte al fabricante del dispositivo o al equipo interdisciplinar de su hospital. Cuando el LiNA OperaScope™ esté activado, debe mantenerse a más de 1 cm (½ pulgada) del DEI.
- Si no se siguen todas las instrucciones, advertencias o precauciones, la paciente, el médico o los asistentes podrían sufrir lesiones importantes y podría tener un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados. El LiNA OperaScope™ no se debe utilizar para ningún propósito distinto de su función prevista.
- Debe mantenerse una vigilancia estricta de la entrada y salida de líquidos. La instilación intrauterina que exceda los 1000 ml debe vigilarse con mucho cuidado para reducir la posibilidad de sobrecarga de líquido.
- Se recomienda el uso de una solución salina normal como medio de distensión y limitar el volumen de infusión a menos de 1000 ml para disminuir el riesgo de las complicaciones mencionadas anteriormente.
- Debe prestarse especial atención a la 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 las soluciones isotónicas (solución salina). Para las pacientes de edad avanzada y otras con afecciones comórbidas, como afectación del sistema cardiovascular, se recomienda un déficit máximo de líquido de 1500 ml.



LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Precauciones:

- Antes de cada uso o después de un cambio en la configuración de LiNA OperåScope™, compruebe que la vista de LiNA OperåScope™ proporciona una imagen en vivo (en lugar de una almacenada) y tiene la orientación correcta de la imagen.
- Si no se mantiene una irrigación continuada durante el funcionamiento de LiNA OperåScope™, la temperatura de funcionamiento de la punta distal puede superar los 41 °C (105,8 °F).
- La distensión intrauterina generalmente se puede lograr con presiones en el rango de 35 a 75 mmHg. A menos que la presión arterial sistémica sea excesiva, son raras las veces en las que es necesario utilizar presiones superiores a 75-80 mmHg.
- Mientras el módulo de grabación LiNA OperaScope™ esté conectado al LiNA OperaScope™, asegúrese de que la fuente de alimentación sea fácilmente accesible en caso de que sea necesario desconectar la alimentación.
- Asegúrese de que el módulo de grabación LiNA OperaScope™ y el monitor estén fuera del alcance de la paciente.
- Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato. Si se produjera algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente el dispositivo LiNA OperaScope™ y reemplácelo por un nuevo dispositivo.
- El uso del LiNA OperaScope™ requiere una formación adecuada y experiencia en la realización de procedimientos de histeroscopia y cistoscopia.
- Tras su uso, el dispositivo, incluida la batería, debe considerarse como residuo médico contaminado y puede suponer un posible riesgo de infección. Elimine el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas.
- En mujeres premenopáusicas con ciclos menstruales regulares, el momento óptimo para la histeroscopia diagnóstica es durante la fase folicular del ciclo menstrual, después de la menstruación.
- No inserte ni extraiga los instrumentos a través del LiNA OperaScope™ con fuerza excesiva, ya que podría dañar el LiNA OperaScope™ y los instrumentos.

Instrucciones de uso:

Otros dispositivos/equipos que pueden utilizarse durante el procedimiento con el LiNA OperaScope™:

- El módulo de grabación LiNA OperaScope™
- Memoria USB
- Cable HDMI
- Tubos para el manejo de fluidos disponibles en el mercado con un Luer Lock macho
- Bolsa con solución salina (medio de distensión)
- Instrumentos mecánicos disponibles en el mercado para uso diagnóstico/terapéutico
- Monitor externo con marca CE

Especificaciones del monitor externo

Parámetro	Requisitos
Fuente de alimentación	Monitor con tensión de entrada máxima de 240 V CA.
Resolución del monitor	Como mínimo 640x480 píxeles o superior con frecuencia de actualización de 60 Hz. Recomendado 720p (HD) o 1080p (Full HD).
Entrada de vídeo	Mínimo 1x HDMI 1.3 o superior.
Seguridad eléctrica	El monitor debe ser de calidad médica (IEC 60601-1) o proporcionar separación galvánica de la red eléctrica mediante el cumplimiento de una de las siguientes normas de seguridad eléctrica: IEC 62368-1, IEC 60950-1 o IEC 60065.

1. Utilizando la técnica estéril, retire el LiNA OperaScope™ del envase esterilizado (**figura 1**).
2. Conecte el tubo de fluido de entrada al puerto de entrada y el tubo de salida al puerto de salida (**figura 2**).
3. El LiNA OperaScope™ se puede utilizar en las siguientes configuraciones:
 - Como dispositivo autónomo, no conectado a ningún dispositivo externo (módulo de grabación o monitor externo).
 - Conectado directamente a un monitor externo que lleve la marca CE mediante un cable HDMI para la visualización de la imagen.
 - Conectado al módulo de grabación mediante un cable HDMI para grabar y almacenar información relacionada con el procedimiento.
 - Conectado a un módulo de grabación que ya está conectado a un monitor externo.

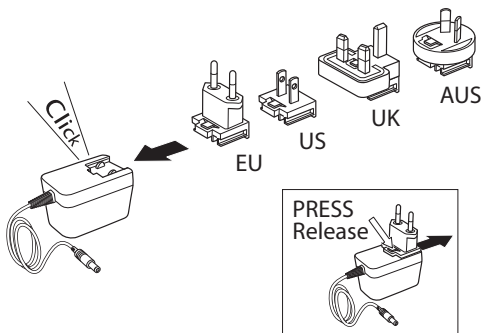
Nota: Antes de utilizar el módulo de grabación LiNA OperaScope™, asegúrese de fijar el enchufe de pared adecuado para las tomas de corriente locales, de que la unidad esté enchufada y de que la luz verde de alimentación esté encendida.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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



Si desea grabar imágenes o videos, inserte una memoria USB en el módulo de grabación LiNA OperaScope™ y asegúrese de que el cable HDMI esté conectado al LiNA OperaScope™. Tanto el mango del LiNA OperaScope™ como el módulo de grabación tienen botones de captura de imágenes y video. Pulse y suelte el botón de la imagen para capturar una imagen fija. Pulse y suelte el botón de video para iniciar la grabación; pulse y suelte de nuevo el botón de video para detener la grabación (**figura 3**).

Nota: Cuando el módulo de grabación LiNA OperaScope™ está ocupado, el LED parpadea en azul.

- Retire la batería del envase esterilizado e introdúzcala en el mango del LiNA OperaScope™ (**figura 4**).
- La fuente de luz en la punta distal de la cánula se iluminará y la imagen de la cámara deberá verse en la pantalla LCD incorporada. Si la iluminación o la imagen de la cámara no funcionan, sopesa interrumpir la preparación y abrir un nuevo LiNA OperaScope™. La cánula se gira mediante un botón giratorio situado en el mango (**figura 5**).
- Deje fluir el líquido a través de la cánula hasta que todas las burbujas de aire se hayan eliminado del tubo (**figura 6**).
- El LiNA OperaScope™ ya está listo para su uso. Con el líquido fluyendo, la cánula se inserta a través del canal cervical o la uretra mientras se visualiza la imagen, siguiendo el procedimiento estándar para la introducción del LiNA OperaScope™ (**figura 7a**). LiNA OperaScope™ tiene un lumen central ubicado dentro del botón giratorio del mango (**figura 7b**) que proporciona un conducto para la introducción de instrumentos/ accesorios de diagnóstico y terapéuticos en la cavidad uterina o vesical. Los instrumentos mecánicos dentro de las siguientes dimensiones son compatibles con el lumen central del LiNA OperaScope™:
 - Diámetro exterior máximo: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Longitud mínima útil: 310 mm
- Una vez finalizado el procedimiento, retire el LiNA OperaScope™ (**figura 8**).
- Retire el paquete de pilas y deséchelo. El dispositivo ya puede desecharse de forma segura. Tras su uso, el dispositivo, incluida la batería, debe considerarse como residuo médico contaminado y puede suponer un posible riesgo de infección. Elimine el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas (**figura 9**).
- Retire la memoria USB del módulo de grabación LiNA OperaScope™ y transfiera las grabaciones a un ordenador mediante un puerto USB (**figura 10**).
- Después del uso de cada paciente, apague y desenchufe el módulo de grabación LiNA OperaScope™ y desinféctelo de acuerdo con la sección de limpieza posterior al procedimiento (**figura 11**).

Especificaciones técnicas del LiNA OperaScope™

Tensión nominal de entrada:	3 V CC ± 10 %
Corriente nominal:	330 mA ± 20 %
Tipo de pilas:	2 pilas AA 1,5 V Energizer alcalinas (no recargables)
Tiempo de funcionamiento:	≤ 60 minutos
Resolución de la cámara:	400x400 píxeles
Tamaño diagonal de la pantalla LCD:	4,3 pulgadas
Longitud útil mínima:	240 mm
Ángulo de punta preestablecido:	20° ± 5 °



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Condiciones de la vida útil

La vida útil del LiNA OperaScope™ es de 36 meses. Las unidades de prueba se han sometido a condiciones de envío simuladas conforme al procedimiento D4169 de ASTM, ciclo 13, nivel de garantía 1. Se han inspeccionado todas las unidades y se han sometido a pruebas de verificación del diseño. Las unidades han cumplido todos los criterios de aceptación.

Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento

Temperatura:	0 °C a +55 °C
Humedad del aire:	10 % a 90 %
Presión atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

Condiciones ambientales durante el uso:

Temperatura:	+10 °C a +40 °C
Humedad del aire:	35 % a 75 %
Presión atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

Notificación:

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

Marcado CE: 2020.





LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Guía y declaración de los fabricantes para la inmunidad electromagnética				
Estándar de emisión	Tipo	Nivel de conformidad		Orientación específica para el entorno de aplicación
EN/IEC61000-4-2	Descarga electrostática (ESD)	±8 kV por contacto Hasta ±15 kV en aire		Adecuado para su uso en materiales de suelo sintético, madera, hormigón o cerámica.
EN/IEC61000-4-4	Transitorios eléctricos rápidos y ráfagas	±2 kV en la línea de alimentación ±1 kV en líneas de señal (repetición de 100 kHz)		El dispositivo es adecuado para su uso con redes eléctricas que no están conectadas a la red pública de baja tensión que abastece el entorno doméstico.
EN/IEC61000-4-5	Sobretensión	±0,5, ±1 kV línea a línea		
ES/IEC61000-4-11	Caídas, interrupciones y variaciones en la alimentación eléctrica	0 %, 0,5 ciclos A 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315o 0 %, 1 ciclo 70 %, 25/30 ciclos Interrupciones: 0 %, 250/300 ciclos		
EN/IEC61000-4-8	Campo magnético de frecuencia de potencia	30 A/m a 50/60 Hz		
EN/IEC 61000-4-6	Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF	150 kHz a 80 MHz 3 V r.m.s antes de la modulación (bandas ISM de 6 V)		
EN/IEC61000-4-3	Campos electro-magnéticos de RF irradiados	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz		Los dispositivos de radio portátiles y móviles, incluidos sus cables, no deben utilizarse a menos de 30 cm de la unidad.
EN/IEC61000-4-3	Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por RF	Frecuencia de prueba MHz	V/m	
		385	27	
		450	28	
		710, 745, 780	9	
		810, 870, 030	28	
		1720, 1845, 1970	28	
		2450	28	
		5240, 5500, 5785	9	



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Guía y declaración de los fabricantes sobre emisiones electromagnéticas		
Estándar de emisión	Tipo	Cumplimiento de la norma
CISPR 11	Emisiones de RF	Sí, Grupo 1, Clase A
Guía para el entorno de aplicación		
El dispositivo OperåScope™ es adecuado para su uso en instalaciones sanitarias profesionales en entornos no conectados a la red pública de baja tensión.		
Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un ENTORNO residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.		





LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Módulo de grabación LiNA OperaScope™  **REF** OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Uso previsto:

El módulo de grabación LiNA OperaScope™ está diseñado para grabar vídeo o imágenes en una unidad USB estándar.

La fuente de alimentación del módulo de grabación LiNA OperaScope™ se prepara conforme a los puntos 3 y 11 mencionados anteriormente en las instrucciones de uso. Los distintos números de referencia se refieren a la toma correspondiente.

- OP-RM-1-EU (para su uso en la mayoría de los países de la UE, toma de tipo C)
- OP-RM-1-UK (para su uso en RU y en otros países en que se emplee la toma de tipo G)
- OP-RM-1-AUS (para su uso en Australia y otros países que utilizan la toma de tipo I).

Información sobre la fuente de alimentación

Tensión nominal de entrada:	100-240 V CA ±10 %
Frecuencia nominal de entrada:	50-60 Hz
Corriente nominal de entrada:	0,16-0,08 Arms con carga máxima
Tensión nominal de salida Uout:	9 V CC ±5 %
Corriente nominal de salida Iout:	800 mA
Adaptador de CA incluido:	Friwo Fox 9 V CC/800 mA

El módulo de grabación LiNA OperaScope™ incluye los siguientes accesorios:

Descripción	Uds.
Adaptador de conversión HDMI-DVI:	1
Cable HDMI de 3 m:	1
Memoria USB de 16 GB:	1
Adaptador de CA:	1
Cierre de Velcro:	2 juegos
Gancho de pared:	1
Bridas de 20 mm:	2
Tapa del terminal HDMI:	2

Descarga de vídeo/archivos de imágenes estáticas postprocedimiento

Los vídeos y las imágenes estáticas se pueden descargar del LiNA OperaScope™ mediante el módulo de grabación USB de LiNA OperaScope™ e importar en el historial médico del paciente. Como no hay datos identificativos del paciente en el vídeo o los archivos de imágenes estáticas, el archivo descargado se tendrá que cargar y guardar en el historial médico del paciente inmediatamente después del procedimiento, con cuidado de establecer el vínculo correspondiente entre el archivo y el paciente.

Reproducción del vídeo grabado o las imágenes estáticas en el ordenador

Paso 1

Introduzca el lápiz USB en el puerto USB del ordenador.

Paso 2

Descargue e instale software de códecs suplementario para Windows Media Player, como Media Player Codec Pack.

Paso 3

Haga clic en «Inicio» en Windows y seleccione la carpeta en la que se encuentra el archivo MPEG 4, como Mis vídeos o Mis descargas.

Paso 4

Haga clic con el botón derecho del ratón sobre el vídeo y seleccione «Abrir con». Elija «Windows Media Player» entre las opciones disponibles para comenzar a reproducir su vídeo/imágenes.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Limpieza posterior al procedimiento

El módulo de grabación LiNA OperaScope™ está destinado a ser utilizado fuera del campo estéril y lejos del paciente. Aunque el módulo de grabación LiNA OperaScope™ no está diseñado para entrar en contacto directo con el paciente, el dispositivo puede estar expuesto a fluidos corporales o sangre, ya que se utiliza en el quirófano durante el tratamiento del paciente.

Después de cada uso en pacientes, deben llevarse a cabo las siguientes instrucciones de limpieza/desinfección para asegurar una limpieza adecuada de los componentes externos.

1. Apague y desenchufe el módulo de grabación LiNA OperaScope™.
2. Coloque el módulo de grabación LiNA OperaScope™ y el cable de alimentación sobre una superficie limpia y seca.
3. Con una toallita de limpieza/desinfección, limpie completamente la parte superior, inferior y los 4 lados del módulo de grabación LiNA OperaScope™.
4. Después de limpiarlo, inspeccione visualmente el exterior en busca de fluidos corporales residuales o suciedad y repita el proceso.
5. Deje reposar el módulo de grabación LiNA OperaScope™ durante al menos 3 minutos.
6. Usando un hisopo isopropílico al 70 %, limpie a fondo las juntas del módulo asegurándose de que esté libre de fluidos corporales.
7. Una vez que el módulo esté limpio visualmente, coloque el dispositivo en un área de almacenamiento para su uso futuro.

Precauciones relacionadas con la limpieza:



- No sumerja el módulo de grabación LiNA OperaScope™.
- Durante la limpieza/desinfección, oriente la posición del módulo de grabación LiNA OperaScope™ para reducir la posibilidad de que el líquido entre en contacto con los conectores de alimentación, el USB, el visor y el monitor.
- La carcasa del módulo de grabación LiNA OperaScope™ no debe abrirse para limpiar ni desinfectar.

Advertencias relacionadas con la limpieza:



- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.

Eliminación segura

Al final de la vida útil del producto, limpie y desinfecte el módulo de grabación LiNA OperaScope™ según las instrucciones de la sección de limpieza posterior al procedimiento del módulo de grabación LiNA OperaScope™ de las Instrucciones de uso.

Si también va a desechar la memoria USB, se recomienda borrar el contenido de la misma.

A continuación, deseche el módulo de grabación LiNA OperaScope™ de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa o del gobierno local y los procedimientos del hospital.

Información general:

La duración de la batería del módulo de grabación OperaScope™ es de 7 años.

Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento

Temperatura:	0 °C a +55 °C
Humedad del aire:	10 % a 90 %
Presión atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

Condiciones ambientales durante el uso:

Temperatura:	+10 °C a +40 °C
Humedad del aire:	35 % a 75 %
Presión atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

El LiNA OperaScope™ cumple con los estándares de EMC: Equipo médico eléctrico, PARTE 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales.

- Nota: las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales/clínicas (CISPR 11 Clase A). El equipo no está indicado para su uso fuera de un hospital o clínica.
- Inmunidad de acuerdo con el entorno del centro de salud profesional.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Ciberseguridad

El módulo de grabación LiNA OperaScope™ incluye un puerto USB para almacenar y visualizar imágenes y vídeos con marca de tiempo del paciente actual. No se almacena ningún dato personal identificable.

Utilice únicamente la unidad USB proporcionada por LiNA Medical para la exportación de imágenes y vídeos. Se recomienda escanear la unidad USB con regularidad utilizando software antimalware o antivirus.

El LiNA OperaScope™ y el módulo de grabación LiNA OperaScope™ están equipados con un puerto HDMI solo para salida de vídeo, destinado a la conexión a una pantalla de vídeo.

Las actualizaciones de software para el LiNA OperaScope™ y el módulo de grabación LiNA OperaScope™ solo pueden realizarse devolviendo el dispositivo a LiNA Medical. No intente realizar modificaciones en los dispositivos.

La Declaración de Divulgación del Fabricante para la Seguridad de los Productos Sanitarios (MDS2) y la Lista de Materiales de Software (SBOM) están disponibles previa solicitud.

La asistencia de ciberseguridad finalizará simultáneamente con el fin de la vida útil del dispositivo. Si necesita información adicional sobre el final de la vida útil del producto, póngase en contacto con su distribuidor local.

El uso continuado del dispositivo más allá de su vida útil puede aumentar los riesgos de ciberseguridad y no se recomienda.

Configuración del firmware compatible

Versión del firmware de LiNA OperaScope™	Versión del firmware del módulo de grabación de LiNA OperaScope™
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Tuotekuvas:

LiNA OperåScope™ on kertakäyttöinen paristokäyttöinen tähytystin, jossa on kanyyli, nestekidenäyttö ja kahvaan kiinnitetty 3 m:n HDMI-kaapeli. LiNA OperåScope™ toimitetaan steriilinä etyleenioksidin avulla steriloituna ja paristopakkaus säteilyttämällä steriloituna.

Nimellishalkaisijaltaan 4,2 mm:n kanyylin distaalisessa kärjessä on miniatyyrikamera ja LED-valo, ja kanyylin kaarevaa kärkiosaa kierretään kahvassa olevalla kääntönupilla (**kuva 5**). Kääntönupin keskikohta toimii sisäänvientikanavana mekaanisille tutkimusinstrumenteille/hoitovälineille, jotka ovat halkaisijaltaan enintään 1,86 mm (5,5 Fr) ja työpituudeltaan vähintään 310 mm. Kohtuontelon/virtsarakon laajentamista ja huuhtelua laajennusaineella helpottavat kahvan alaosassa olevat erilliset sisään- ja ulosvirtauksen luer-lukolliset sulkuhanat. Kahvan alaosassa oleva HDMI-kaapeli voidaan liittää ulkoiseen näyttöön HDMI-liitännällä, tai vaihtoehtoisesti LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuliin, jonka avulla videoita tai kuvia voidaan tallentaa tavalliseen USB-asemaan (varmistaa, että USB-asemassa on vapaata tallennustilaa).

Käytön aikana visualisointia voidaan optimoida säätämällä kirkkautta (valaistusta). Kirkkautta säädetään kahvassa olevalla kirkkaudensäätöpainikkeella (**kuva 3**). Oletusasetuksena on maksimikirkkaus.

LiNA OperåScope™ -tähytimesten lisäksi saatavilla on LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli (**kuva 3**), jolla voi tallentaa sekä still-kuvia että videokuvia myöhemmä tarkastelua varten. LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli on uudelleenkäytettävä laite, joka toimitetaan epästeriilinä ja on suunniteltu liitettäväksi LiNA OperåScope™ -laitteeseen.

LiNA OperåScope™ -laitetta voidaan käyttää seuraavissa kokoonpanoissa:

- Itsenäisenä laitteena, jota ei ole kytketty mihinkään ulkoiseen laitteeseen (tallennusmoduuliin tai ulkoiseen monitoriin).
- Kytkeytynä suoraan ulkoiseen monitoriin, jossa on CE-merkintä, HDMI-kaapelilla kuvan visualisointia varten.
- Kytkeytynä tallennusmoduuliin HDMI-kaapelilla toimenpiteeseen liittyvien tietojen tallentamista ja säilyttämistä varten.
- Kytkeytynä tallennusmoduuliin, joka on jo kytketty ulkoiseen monitoriin.

Käyttötarkoitus:

LiNA OperåScope™ hysteroskopiaan:

LiNA OperåScope™ -laite on tarkoitettu kohdunkaulan kanavan ja kohtuontelon visualisointiin gynekologisten tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden aikana.

LiNA OperåScope™ kystoskopiaan:

LiNA OperåScope™ -laite on tarkoitettu naisten virtsaputken ja virtsarakon visualisointiin kystoskooppisten tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden aikana.

Potilasryhmät:

Aikuiset naispotilaat, joille tehdään kohdunkaulan kanavan tai kohtuontelon visualisointia edellyttäviä gynekologisia tutkimus- tai hoitotoimenpiteitä.

Aikuiset naispotilaat, joille tehdään virtsaputken ja virtsarakon visualisointia edellyttäviä kystoskooppisia tutkimus- tai hoitotoimenpiteitä.

Sairaudet:

Huomautus: Hysteroskooppeja ja kystoskooppeja käytetään välineinä, joilla päästään kohtuonteloon tai virtsarakkoon, eivätkä ne itsessään ole leikkausmenetelmä.

Hysteroskopia:

Yleisesti tunnustettuja diagnostisen ja operatiivisen hysteroskopian käyttöaiheita ovat muun muassa:

- epänormaalin kohdun verenvuodon, lantiokivun, amenorrean ja hysterosalpingogrammista saatujen epänormaalien löydösten arviointi
- hedelmättömyyden ja raskauden keskeytymisen arviointi
- kohdunsisäisen vierasesineen läsnäolon vahvistaminen
- poistettavaksi tarkoitettujen limakalvonalaisten fibroidien ja polyyppien paikantamisessa auttaminen
- visuaalinen ohjaus ohjatun biopsian, polypektomian, submukoottisen myomektomian, kohdunsisäisten kiinnikkeiden ja väliseinien transektion tai vierasesineen poiston aikana

Kystoskopia:

Yleisesti tunnustettuja diagnostisen ja operatiivisen kystoskopian indikaatioita ovat muun muassa:

- mahdollistaa naispotilaiden virtsarakon tähytyksen minimaalisesti invasiivisella tavalla, jossa käytetään luonnollisia aukkoja diagnosoitavaan paikkaan pääsemiseksi
- makroskooppisen tai mikroskooppisen hematurian etiologian selvittäminen
- virtsarakon kasvainten diagnostiikka ja seuranta

es

fi





LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- toistuvista tai jatkuvista virtsatieinfektioista kärsivien potilaiden arviointi
- lantiokipu
- virtsaamisvaikeudet
- virtsankarkailu
- virtsarakon ja virtsaputken tarkastus vammojen varalta sekä virtsanjohtimien avoimuuden arviointi
- polyyppien ja virtsarakon kivien poisto
- virtsainkontinenssin hoitoon tarkoitettujen aineiden injektio (esim. periuretraaliset täyteaineet, botuliinitoksiini)
- virtsateiden stenttien asettaminen ja/tai poistaminen
- virtsarakon biopsiat

Vasta-aiheet:

Hysteroskopia

Käytön vasta-aiheet:

- akuutti lantion tulehdussairaus

Hysteroskopia voi olla vasta-aiheinen seuraavien sairauksien vuoksi, riippuen niiden vakavuudesta tai laajuudesta:

- kohdun laajenemattomuus,
- kohdunkaulan ahtaus
- kohdunkaulan/emättimen infektio
- kohdun verenvuoto tai kuukautiset
- tiedossa oleva raskaus
- kohdunkaulan invasiivinen karsinooma
- äskettäinen kohdun perforaatio
- lääketieteellinen vasta-aihe tai yliherkkyys anestesia-aineille

Kystoskopia

Käytön vasta-aiheet:

- akuutit tai tiedossa olevat virtsatieinfektiot
- vakava koagulopatia
- lääketieteellinen vasta-aihe tai yliherkkyys anestesia-aineille

Hysteroskopian mahdolliset komplikaatiot:

- kohdunkaulan vamma/haava
- ilma-/kaasuembolia
- kohdun kiinnikkeet
- kohdun perforaatio/valetiehyt, joka voi vahingoittaa suolta, virtsarakkoa, suuria verisuonia tai virtsanjohdinta
- infektio
- verenvuoto
- kipu
- vasovagaaliset oireet

Kystoskopian mahdolliset komplikaatiot:

- hematuria/verenvuoto
- kirvely virtsatessa tai pakottava/tiheä virtsaustarve
- virtsarakon perforaatio/valetiehyt, joka voi vahingoittaa suolta, virtsarakkoa, suuria verisuonia tai virtsanjohdinta
- infektio
- kipu
- vasovagaaliset episodit
- virtsaputken vamma
- autonominen dysrefleksia potilailla, joilla on neurogeeninen virtsateiden alaosan toimintahäiriö
- virtsaretentio

Mahdolliset nesteeseen ja paineeseen liittyvät komplikaatiot:

- nesteen ylikuormitus (hyponatremia, hypotermia, keuhkoödeema, sydämen vajaatoiminta, aivoödeema),
- kipu
- kudovamma
- ilmaembolia
- kohdun perforaatio

Varoitukset:

- LiNA OperåScope™ -tähystin on steriloitu etyleenioksidisteriloinnilla ja LiNA OperåScope™ -tähystimen paristopakkaus on steriloitu säteilytyksellä. Tarkasta pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Älä yritä käyttää laitetta, jos tuotteen steriili suoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai sterilo LiNA OperåScope™ -laitetta uudelleen. Uudelleen käsittely voi haitata laitteen toimintaa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö voi lisätä ristikontaminaation riskiä. Yritykset puhdistaa laite voivat johtaa laitteen toimintahäiriöihin ja/tai virheellisten patologisten näytteiden keräämiseen LiNA OperåScope™ -tähystimeen jäävien jäännöskudosten vuoksi.
- Tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä. Hävitä laite, jos havaitset vaurioita tai vikoja.
- Laitetta ei saa muunnella. Älä yritä muuttaa distaalisen kanyylin muotoa.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä laitetta, jos se on joutunut kosketuksiin ei-steriilin pinnan kanssa ennen toimenpidettä.
- Heikko valon voimakkuus pienimmällä käytettävissä olevalla asetuksella voi rajoittaa visualisointia eikä välttämättä sovellu kirurgisiin toimenpiteisiin. Laitteen käyttäjien tulee tarkistaa ennen käyttöä, että valon voimakkuusalue soveltuu suunniteltuun toimenpiteeseen.
- Älä vie LiNA OperåScope™ -tähystintä eteenpäin potilaan sisällä, jos tunnet vastusta.
- Älä poista paristoja toimenpiteen aikana.
- Käytä vain paristoja, jotka toimitetaan kunkin LiNA OperåScope™ -laitteen mukana. Paristot ovat AA Energizer -alkaliparistoja, ja ne ovat omassa LiNA OperåScope™ -laitteelle soveltuvassa paristopakkauksessaan.
- LiNA OperåScope™ -tähystimen paristojen kesto on 60 minuuttia.
- Jos käytön aikana ilmenee toimintahäiriöitä tai pariston loppuu, lopeta toimenpide välittömästi, vedä LiNA OperåScope™ -tähystin hitaasti ulos ja vaihda tilalle uusi LiNA OperåScope™ -tähystin.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä LiNA OperåScope™ -laitetta, sillä tämä voi heikentää laitteen suorituskykyä.
- Muiden kuin määriteltyn lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi muuttaa sähkömagneettisia ominaisuuksia, mikä voi johtaa virheelliseen toimintaan.
- Älä käytä korkeataajuisia sähkökirurgisia laitteita LiNA OperåScope™ -laitteen kanssa, sillä korkeataajuinen sähkömagneettinen energia aiheuttaa kuvahäiriöitä videonäytöissä.
- LiNA OperåScope™ -laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä on vältettävä, koska seurauksena voi olla virheellinen toiminta. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- Vältä LiNA OperåScope™ -laitteen kahvan, pariston, HDMI-liitännän ja/tai nestekidenäytön upottamista nestehauteeseen. Mikäli LiNA OperåScope™ -laite tulee upotetuksi nesteeseen, huolehdi, että se on kuivunut ja toimintakunnossa ennen sen kliinistä käyttöä. Jos LiNA OperåScope™ -laite ei toimi, vaihda tilalle uusi laite.
- Perforaatoriskin pienentämiseksi vie LiNA OperåScope™ -tähystintä eteenpäin tai manipuloi sitä vain siten, että seuraat sitä reaaliaikaisen kamerakuvan ja valaistuksen avulla.
- Kiinnitä huomiota, kun potilaalla on implantoitu elektroninen laite (IED). Leikkaustiimin tulee konsultoida implanttia hallinnoivaa tiimiä ennen leikkausta ja tarpeen mukaan. Jos laitetta hallinnoiva tiimi ei ole saatavilla, ota yhteyttä laitteen valmistajaan tai sairaalan poikkitieteelliseen tiimiin. Kun LiNA OperåScope™ -laite on aktivoitu, se tulee pitää yli 1 cm:n (½ tuuman) etäisyydellä IED:stä.
- Jos kaikkia ohjeita, varoituksia ja varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla merkittävä potilaan, lääkärin tai avustajien vamma tai haitallinen vaikutus toimenpiteiden tuloksiin. LiNA OperåScope™ -laitetta ei saa käyttää muuhun kuin sen varsinaiseen käyttötarkoitukseen.
- Nesteen saantia ja poistumista on seurattava tarkasti. Nesteen liikäytön mahdollisuuden pienentämiseksi valvonnassa on noudatettava erityistä tarkkuutta, mikäli kohdunsisäinen instillaatio ylittää 1000 ml.
- Edellä mainittujen komplikaatioiden riskin pienentämiseksi laajentavana aineena on suositeltavaa käyttää normaalia keittosuolaliuosta ja infusoitava määrä on suositeltavaa pitää alle 1 000 ml:ssa.
- Nesteen sisään- ja ulosvirtaukseen on kiinnitettävä tarkkaa huomiota. Nestevaje (kohtuun infusoidun nesteen määrän ja kohdusta poistetun nesteen määrän erotus) ei saa ylittää 2500 ml isotonisilla liuoksilla (suolaliuos). läkkäille potilaille ja muille potilaille, joilla on liitännäissairauksia, kuten heikentynyt sydän- ja verenkiertoelimistö, suositellaan enintään 1500 ml nestevajetta.

Varotoimet:

- Tarkista ennen jokaista LiNA OperåScope™ -tähystimen käyttökertaa ja aina sen asetusten muuttamisen jälkeen, että LiNA OperåScope™ -tähystimen näytössä on reaaliaikainen kuva (tallennetun kuvan sijaan) ja että kuvan suunta on oikea.
- Mikäli jatkuvaa huuhtelua ei ylläpidetä LiNA OperåScope™ -tähystimen käytön aikana, distaalisen kärjen käyttölämpötila voi nousta yli 41 °C:n (105,8 °F).
- Kohdunsisäinen laajennus onnistuu tavallisesti 35–75 mmHg:n paineella. Ellei systeeminen verenpaine ole erittäin suuri, yli 75–80 mmHg:n painetta on harvoin tarpeen käyttää.
- Kun LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli on liitetty LiNA OperåScope™ -tähystimeen, huolehdi, että virtalähde on helposti käytettävissä, mikäli virta on tarpeen katkaista.
- Varmista, että LiNA OperåScope™ Recording -tallennusmoduuli ja näyttö eivät ole potilaan ulottuvilla.
- Pidä aina saatavilla varalaitetta, joka on välittömästi valmis käyttöön. Mikäli käytön aikana ilmenee toimintahäiriö, lopeta toimenpide välittömästi, vedä LiNA OperåScope™ -tähystin hitaasti ulos ja vaihda sen tilalle uusi laite.
- LiNA OperåScope™ -laitteen käyttäminen edellyttää riittävää koulutusta ja kokemusta hysteroskopian ja kystoskopian suorittamisesta.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Käytön jälkeen laitetta, mukaan lukien paristot, on pidettävä saastuneena lääketieteellisenä jätteenä, ja se voi aiheuttaa mahdollisen infektorisikin. Hävitä laite ja pakkaus sovellettavien lakien, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjen sekä sairaalan menettelytapojen mukaisesti, mukaan lukien biovaaroja, mikrobiologisia vaaroja ja tartuntavaarallisia aineita koskevat.
- Premenopausaalisilla naisilla, joilla on säännöllinen kuukautiskierto, optimaalinen ajankohta diagnostiselle hysteroskopialle on kuukautiskierron follikkelivaiheessa kuukautisten jälkeen.
- Älä aseta tai poista instrumentteja LiNA OperåScope™ -tähystimen läpi liiallisella voimalla, sillä tämä voi johtaa tähystimen tai instrumenttien vaurioitumiseen.

Käyttöohje:

fi

Muut laitteet/välineet, joita voidaan käyttää toimenpiteen aikana LiNA OperåScope™ -laitteen kanssa:

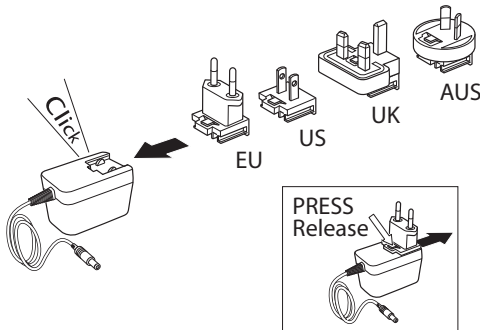
- LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli
- USB-tikku
- HDMI-kaapeli
- kaupallisesti saatavilla olevat nesteenhallintaletkut, joissa on urospuolinen luer-lukko
- pussi suolaliuoksella (laajennusneste)
- kaupallisesti saatavilla olevat mekaaniset instrumentit diagnostiseen ja terapeuttiseen käyttöön
- ulkoinen näyttö, jossa on CE-merkintä

Ulkoisen näytön tekniset tiedot

Parametri	Vaatimukset
Virtalähde	Monitori, jonka suurin sallittu syöttöjännite on 240 VAC.
Näytön resoluutio	Vähintään 640x480 pikseliä tai korkeampi virkistystaajuudella 60 Hz. Suositellaan 720p (HD) tai 1080p (Full HD).
Videotulo	Vähintään 1x HDMI 1.3 tai uudempi.
Sähköturvallisuus	Näytön on oltava lääketieteellisen tasoinen (IEC 60601-1) tai sen on tarjottava galvaaninen erotus verkkovirrasta noudattamalla jotakin seuraavista sähköturvallisuusstandardeista: IEC 62368-1, IEC 60950-1 tai IEC 60065.

1. Poista LiNA OperåScope™ steriloidusta läpipainopakkauksesta käyttäen steriiliä tekniikkaa (**kuva 1**).
2. Kiinnitä sisäänvirtausletku sisäänvirtausliitäntään ja ulosvirtausletku ulosvirtausliitäntään (**kuva 2**).
3. LiNA OperåScope™ -laitetta voidaan käyttää seuraavissa kokoonpanoissa:
 - Itsenäisenä laitteena, jota ei ole kytketty mihinkään ulkoiseen laitteeseen (tallennusmoduuliin tai ulkoiseen monitoriin).
 - Kytkettynä suoraan ulkoiseen monitoriin, jossa on CE-merkintä, HDMI-kaapelilla kuvan visualisointia varten.
 - Kytkettynä tallennusmoduuliin HDMI-kaapelilla toimenpiteeseen liittyvien tietojen tallentamista ja säilyttämistä varten.
 - Kytkettynä tallennusmoduuliin, joka on jo kytketty ulkoiseen monitoriin.

Huomautus: Ennen LiNA OperåScope™ -tallennusmoduulin käyttöä varmista, että olet kiinnittänyt paikallisiin seinäpistorasioihin sopivan pistokkeen ja että laite on kytketty ja vihreä virtavallo palaa.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Jos haluat tallentaa kuvaa tai videota, aseta USB-muistitikku LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuliin ja varmista, että HDMI-kaapeli on liitetty LiNA OperåScope™ -tähystimeen. Sekä LiNA OperåScope™ -tähystimen kahvassa että -tallennusmoduulissa on kuva- ja videotallennuspainikkeet. Jos haluat ottaa liikkumattoman kuvan (still-kuvan), paina kuvapainiketta ja vapauta se. Aloita videotallennus painamalla videopainiketta ja vapauttamalla se; pysäytä tallennus painamalla videopainiketta uudelleen ja vapauttamalla se (**kuva 3**).

Huomautus: Kun LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli on varattu, LED-merkkivalo vilkkuu sinisenä.

4. Poista paristo steriilistä läpipainopakkauksesta ja aseta se LiNA OperåScope™ -tähystimen kahvaan (**kuva 4**).
5. Kanyylin distaaliossa kärjessä oleva valo syttyy, ja kameran kuvan pitäisi näkyä laitteen nestekidenäytössä. Jos valaistus tai kameran kuva ei toimi, lopeta valmistelut ja avaa uusi LiNA OperåScope™ -tähystin. Kanyyliä käännetään kahvassa olevalla kääntönupilla (**kuva 5**).
6. Huuhtelee nestettä kanyylin läpi, kunnes kaikki ilmakuplat ovat poistuneet letkusta (**kuva 6**).
7. LiNA OperåScope™ -tähystin on nyt käyttövalmis. Vie kanyyli nesteen virratessa kohdunkaulan kanavan tai virtsaputken läpi samalla, kun katsot kuvaa, kuten on normaali LiNA OperåScope™ -tähystimen sisäänvientitoimenpide (**kuva 7a**). LiNA OperåScope™ -tähystimen kahvan kääntönupissa on keskellä aukko (**kuva 7b**), jonka kautta diagnostisissa ja hoidollisissa toimenpiteissä käytettävät instrumentit/apuvälineet voidaan viedä kohdun tai virtsarakon onteloon. Seuraavien mittojen mekaaniset instrumentit ovat yhteensopivia LiNA OperåScope™ -tähystimen keskusaukon kanssa:
 - ulkohalkaisijaltaan enintään: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - käyttöpituudeltaan vähintään: 310 mm
8. Kun toimenpide on valmis, poista LiNA OperåScope™ -tähystin (**kuva 8**).
9. Poista paristopakkaus ja hävitä se. Laite voidaan nyt hävittää turvallisesti. Käytön jälkeen laitetta, mukaan lukien paristot, on pidettävä saastuneena lääketieteellisenä jätteenä, ja se voi aiheuttaa mahdollisen infektorisikin. Hävitä laite ja pakkaus sovellettavien lakien, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjen sekä sairaalan menettelytapojen mukaisesti, mukaan lukien biovaaroja, mikrobiologisia vaaroja ja tartuntavaarallisia aineita koskevat (**kuva 9**).
10. Poista USB-tikku LiNA OperåScope™ -tallennusmoduulista ja siirrä tallenteet tietokoneelle USB-portin kautta (**kuva 10**).
11. Sammuta ja irrota LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli jokaisen potilaskäytön jälkeen ja desinfioi se toimenpiteen jälkeistä puhdistusta koskevan osion mukaisesti (**kuva 11**).

LiNA OperåScope™ -tähystimen tekniset tiedot

Nimellinen tulojännite:	3 VDC ±10 %
Nimellisvirta:	330 mA ±20 %
Pariston tyyppi:	Kaksi 1,5 V:n AA Energizer -alkaliparistoa (ei-ladattavia)
Toiminta-aika:	≤ 60 minuuttia
Kameran tarkkuus:	400 x 400 pikseliä
Nestekidenäytön diagonaalikoko:	4,3 tuumaa
Käyttöpituus vähintään:	240 mm
Ennalta asetettu kärjen kulma:	20° ±5°

Säilyvyysolosuhteet

LiNA OperåScope™ -tähystimen säilyvyysaika on 36 kuukautta. Testattavat laitteet altistettiin simuloiduille kuljetusolosuhteille noudattamalla ASTM D4169 -standardin sykliä 13 ja varmuustasoa 1. Kaikki laitteet tarkastettiin ja testattiin käyttämällä suunnitteluntarkastusmenetelmiä, ja ne täyttivät kaikki hyväksymiselle asetetut vaatimukset.

Ympäristöolosuhteet kuljetuksen ja varastoinnin aikana

Lämpötila:	0°C – +55°C
Ilmankosteus:	10–90 %
Ilmanpaine:	70 kPa – 106 kPa

Ympäristöolosuhteet käytön aikana:

Lämpötila:	+10 °C – +40 °C
Ilmankosteus:	35–75 %
Ilmanpaine:	70 kPa – 106 kPa

Raportointi:

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava LiNA Medical AG:lle sekä käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle.

CE-merkintä: 2020.

Sähkömagneettista häiriönsietoa koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitus				
Säteilystandardi	Tyyppi	Vaatimustenmukaisuuden taso		Erityisohjeet sovellusympäristöä varten
EN/IEC61000-4-2	Sähköstaattinen purkaus (ESD)	± 8 kV kosketus Enintään ± 15 kV ilmassa		Soveltuu käytettäväksi synteettisillä, puisilla, betonisilla tai keraamisilla lattiamateriaaleilla.
EN/IEC61000-4-4	Nopeat sähköiset transientit ja purskeet	± 2 kV:n virtajohto ± 1 kV:n signaalilinjat (100 kHz:n toistotaajuus)		Laitte soveltuu käytettäväksi verkkovirroissa, joita ei ole liitetty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää sähköä kotitalousympäristöön. Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita, mukaan lukien niiden johdot, ei tulisi käyttää lähempänä laitetta kuin 30 cm.
EN/IEC61000-4-5	Ylijännite	± 0,5, ±1 kV linja-linja		
EN/IEC61000-4-11	Virransyötön jännitekuopat, keskeytykset ja vaihtelut	0 %, 0,5 sykliä @ 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315o 0 %, 1 sykli 70 %, 25/30 sykliä Keskeytykset: 0 %, 250/300 sykliä		
EN/IEC61000-4-8	Tehotaajuuden magneettikenttä	30 A/m taajuudella 50/60 Hz		
EN/IEC 61000-4-6	Radiotaajuisen säteilyn kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt	150 kHz – 80 MHz 3 V r.m.s. ennen modulointia (6 V ISM-kaistat)		
EN/IEC61000-4-3	Radiotaajuisen säteilyn sähkömagneettiset kentät	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM @ 1 kHz		
EN/IEC61000-4-3	Langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden läheisyyskentät	Testitaajuus MHz	V/m	
		385	27	
		450	28	
		710, 745, 780	9	
		810, 870, 030	28	
		1720, 1845, 1970	28	
		2450	28	
		5240, 5500, 5785	9	

Sähkömagneettista säteilyä koskeva ohjeistus ja valmistajan ilmoitus		
Säteilystandardi	Tyyppi	Standardin noudattaminen
CISPR 11	RF-säteily	Kyllä, ryhmä 1, luokka A
Sovellusympäristöä koskevat ohjeet OperäScope™-laite soveltuu käytettäväksi ammattimaisissa terveydenhuollon laitoksissa ympäristöissä, joita ei ole liitetty yleiseen pienjänniteverkkoon. Tämän laitteen säteilyominaisuudet tekevät siitä soveltuvan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa tavallisesti vaaditaan CISPR 11 -luokkaa B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuuksientäpalveluille. Käyttäjää saatetaan joutua ryhtymään lieventäviin toimenpiteisiin, kuten siirtämään tai suuntaamaan laitteet uudelleen.		



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli

REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS



Käyttötarkoitus:

LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli on tarkoitettu videoiden tai kuvien tallentamiseen tavalliselle USB-asemalle.

LiNA OperåScope™ -tallennusmoduulin virtalähde valmistellaan käyttöohjeiden kohtien 3 ja 11 mukaisesti. Eri viitenumerot viittaavat vastaavaan pistorasiaan.

- OP-RM-1-EU (käytetään useimmissa EU-maissa – pistoketyyppi C)
- OP-RM-1-UK (käytetään Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja muissa maissa, joissa käytössä on pistoketyyppi G)
- OP-RM-1-AUS (käytetään Australiassa ja muissa maissa, joissa käytössä on pistoketyyppi I).

Virtalähteen tiedot

Nimellinen tulojännite:	100–240 VAC ±10 %
Nimellinen tulotaajuus:	50–60 Hz
Nimellinen tulovirta:	0,16–0,08 Arms maksimikuormituksella
Nimellinen lähtöjännite Uout:	9 V DC ±5%
Nimellinen lähtövirta Iout:	800 mA
Mukana toimitettu verkkolaite:	Friwo Fox 9 V DC/800 mA

LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuliin sisältyvät seuraavat lisävarusteet:

Kuvaus	Kpl
HDMI-DVI-muunnossovitin:	1
HDMI-kaapeli 3 m:	1
USB-muistitikku 16 GB:	1
AC-adapteri:	1
Tarranauhakiinnitys:	2 sarjaa
Seinäkoukku:	1
Nippusiteet 20 mm:	2
HDMI-liittännän kansi:	2

Video-/still-kuvatiedostojen lataaminen toimenpiteen jälkeen

Videot ja still-kuvat voidaan ladata LiNA OperåScope™ -tähystimestä LiNA OperåScope™ -tallennusmoduulin USB-liittännän kautta ja tuoda potilastietueeseen. Koska video-/still-kuvatiedostossa ei ole potilastunnistetietoja, ladattu tiedosto on ladattava ja tallennettava potilastietueeseen heti toimenpiteen jälkeen, jotta tiedosto yhdistetään oikeaan potilaaseen.

Tallennettujen videoiden/still-kuvien toisto tietokoneella

Vaihe 1

Aseta USB-tikku tietokoneen USB-porttiin.

Vaihe 2

Lataa ja asenna jokin Windows Media Playerin pakkauksenhallintaohjelma, kuten Media Player Codec Pack.

Vaihe 3

Napsauta Windowsissa käynnistyspainiketta ja valitse kansio, jossa MPEG 4 -tiedosto sijaitsee, kuten Omat videot tai Omat lataukset.

Vaihe 4

Napsauta videota hiiren kakkospainikkeella ja valitse ”Aava sovelluksessa”. Aloita videon/kuvien toistaminen valitsemalla saatavilla olevista vaihtoehdoista Windows Media Player.

Toimenpiteen jälkeinen puhdistus

LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli on tarkoitettu käytettäväksi steriiliin alueen ulkopuolella ja etäällä potilaasta. Vaikka LiNA OperåScope™ -tallennusmoduulia ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen potilaan kanssa, laite voi kuitenkin altistaa kehon nesteille ja/tai verelle, sillä sitä käytetään leikkaussalissa potilaan hoidon aikana.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Jokaisen potilaskäytön jälkeen seuraavat puhdistus-/desinfiointitoimet on suoritettava ulkoisten osien asianmukaisen puhdistuksen varmistamiseksi.

- Katkaise LiNA OperåScope™ -tallennusmoduulin virta ja irrota se pistorasiasta.
- Aseta LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli ja virtajohto puhtaalle, kuivalle alustalle.
- Pyyhi LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli päältä, alta ja kaikilta neljältä sivulta puhdistus-/desinfiointiliinalla.
- Tarkista pyyhkimisen jälkeen silmämääräisesti, ettei ulkopinnassa ole jäämiä ruumiinnesteistä tai likaa, ja pyyhi uudestaan.
- Anna LiNA OperåScope™ -tallennusmoduulin olla koskematta vähintään 3 minuuttia.
- Pyyhi moduulin liitoskohdat huolellisesti 70-prosentista isopropyylillä sisältävällä puikolla ja varmista, ettei moduulissa ole ruumiinnesteitä.
- Kun moduuli on silmämääräisesti puhdas, aseta se säilytyspaikkaan tulevaa käyttöä varten.

Puhdistukseen liittyvät varotoimet:



- ÄLÄ UPOTA LiNA OPERÅSCOPE™ -TALLENNUSMODUULIA NESTEESEEN.
- Aseta LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli puhdistuksen/desinfioinnin aikana sellaiseen asentoon, jossa mahdollisimman vähän nesteitä joutuu kosketuksiin virta-, USB-, tähystin- ja näyttöliittimien kanssa
- LiNA OPERÅSCOPE™ -TALLENNUSMODUULIN KOTELOA EI SAA AVATA PUHDISTAMISTA/DESINFIOINTIA VARTEN.

Puhdistukseen liittyvät varoitukset:



- Tätä laitetta ei saa muunnella.

Turvallinen hävittäminen

Tuotteen käyttöiän lopussa puhdista ja desinfioi LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli käyttöohjeen ”LiNA OperåScope™ -tallennusmoduulin puhdistus toimenpiteen jälkeen” -kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos myös USB-muistitikku on tarkoitus hävittää, on suositeltavaa poistaa sen sisältö.

Hävitä sitten LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli sovellettavien lakien, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjen sekä sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

Yleisiä tietoja:

LiNA OperåScope™ -tallennusmoduulin akun käyttöikä on 7 vuotta.

Ympäristöolosuhteet kuljetuksen ja varastoinnin aikana

Lämpötila:	0°C – +55°C
Ilmankosteus:	10–90 %
Ilmanpaine:	70 kPa – 106 kPa

Ympäristöolosuhteet käytön aikana:

Lämpötila:	+10 °C – +40 °C
Ilmankosteus:	35–75 %
Ilmanpaine:	70 kPa – 106 kPa

LiNA OperåScope™ -laite noudattaa standardia Sähkömagneettinen yhteensopivuus: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – OSA 1–2: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskkyä koskevat yleiset vaatimukset.

- Huomautus: Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiltaan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa/klinikoilla (CISPR 11 luokka A). Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sairaalan tai klinikan ulkopuolella.
- Häiriönsieto vastaa ammattimaista terveydenhuoltolaitosympäristöä.

Kyberturvallisuus

LiNA OperåScope™ -tallennusmoduulissa on USB-portti, jonka kautta voidaan tallentaa ja näyttää aikaleimattuja kuvia ja videoita senhetkisestä potilaasta. Henkilökohtaisesti tunnistettavia tietoja ei tallenneta.

Käytä kuvien ja videoiden vientiin vain LiNA Medicalin toimittamaa USB-asemaa. On suositeltavaa tarkistaa USB-asema säännöllisesti haittaohjelmien torjuntaohjelmalla tai virustorjuntaohjelmalla.

LiNA OperåScope™ ja LiNA OperåScope™ -tallennusmoduuli on varustettu HDMI-portilla, joka on tarkoitettu vain videolähtöä varten, liitettäväksi videonäyttöön.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

LiNA OperåScope™ -laitteen ja LiNA OperåScope™ -tallennusmoduulin ohjelmistopäivitykset voidaan tehdä vain palauttamalla laite LiNA Medicalille. Älä yritä tehdä laitteisiin mitään muutoksia.

Lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta koskeva valmistajan ilmoitus (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security, MDS2) ja ohjelmistomateriaaliluettelo (Software Bill of Materials, SBOM) ovat saatavilla pyynnöstä.

Kyberturvallisuustuki päättyy samanaikaisesti laitteen käyttöön päättymisen kanssa. Jos tarvitset lisätietoja tuotteen käyttöön päättymisestä, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Laitteen käyttö sen käyttöön päättymisen jälkeen voi lisätä kyberturvallisuusriskejä, eikä sitä suositella.

Yhteensopivien laiteohjelmistojen ohjelmaversiot

LiNA OperåScope™ -laitteen laiteohjelmiston versio	LiNA OperåScope™ -tallennusmoduulin laiteohjelmiston versio
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0

fi



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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 OperaScope™ est un endoscope à usage unique alimenté par batterie, équipé d'une canule et d'un écran LCD, avec un câble HDMI de 3 m attaché à la poignée. Le LiNA OperaScope™ est fourni stérile par oxyde d'éthylène et le bloc-batterie est fourni stérile par irradiation.

La canule de 4,2 mm de diamètre (nominal) contient une caméra miniature et un éclairage LED à l'extrémité distale, et l'extrémité pré incurvée de la canule pivote grâce à une molette (**Figure 5**) située sur le manche. Au centre de cette molette se trouve le canal d'insertion qui permet d'introduire des instruments mécaniques pour un usage diagnostic/thérapeutique faisant jusqu'à 1,86 mm (5,5 Ch) de diamètre nominal et 310 mm de longueur utile minimale. Au bas du manche, des robinets avec raccords Luer lock d'entrée et de sortie distincts facilitent la distension et le rinçage de la cavité de l'utérus/la vessie avec un produit de distension. Le câble HDMI à la base du manche peut être connecté à un moniteur externe doté d'une entrée HDMI ou au LiNA OperaScope™ Recording Module pour enregistrer une vidéo ou des images sur une clé USB standard (veuillez vérifier que la clé USB dispose d'un espace de stockage suffisant).

En cours d'utilisation, vous pouvez optimiser la visualisation en ajustant la luminosité (éclairage). La luminosité est contrôlée par le bouton de luminosité (**Figure 3**) situé sur le manche. Le réglage par défaut est à la luminosité maximale.

En plus du LiNA OperaScope™, le LiNA OperaScope™ Recording Module (**Figure 3**) est disponible pour capturer des images fixes et vidéo à visionner ultérieurement. Le LiNA OperaScope™ Recording Module est un dispositif réutilisable fourni non stérile et conçu pour être connecté au LiNA OperaScope™.

Le LiNA OperaScope™ peut être utilisé dans les configurations suivantes :

- En tant qu'appareil autonome, non connecté à un appareil externe (module d'enregistrement ou moniteur externe).
- Connecté directement à un moniteur externe portant la marque CE via un câble HDMI pour la visualisation de l'image.
- Connecté au module d'enregistrement via un câble HDMI pour l'enregistrement et le stockage des informations relatives à la procédure.
- Connecté à un module d'enregistrement déjà connecté à un moniteur externe.

Utilisation prévue :

LiNA OperaScope™ pour l'hystérocopie :

Le LiNA OperaScope™ est destiné à la visualisation du canal cervical et de la cavité utérine lors de procédures diagnostiques et thérapeutiques en gynécologie.

LiNA OperaScope™ pour la cystoscopie :

Le LiNA OperaScope™ est destiné à la visualisation de l'urètre féminin et de la cavité vésicale lors de procédures diagnostiques et thérapeutiques en cystoscopie.

Population de patientes :

Patientes adultes pour lesquelles les procédures diagnostiques et thérapeutiques en gynécologie nécessitent la visualisation du canal du col de l'utérus et de la cavité utérine.

Patientes adultes pour lesquelles les procédures diagnostiques et thérapeutiques en cystoscopie nécessitent la visualisation de l'urètre et de la cavité de la vessie.

Conditions médicales :

Remarque : Les hystéroscopes/cystoscopes sont utilisés comme outils pour accéder à la cavité utérine/vessie urinaire et ne constituent pas, en soi, une méthode chirurgicale.

Hystérocopie :

Les indications généralement reconnues pour l'hystérocopie diagnostique et opératoire sont les suivantes :

- évaluation des saignements utérins anormaux, des douleurs pelviennes, de l'aménorrhée et des résultats anormaux à l'hystérosalpingographie,
- évaluation de l'infertilité et des pertes de grossesse,
- confirmation de la présence d'un corps étranger dans l'utérus,
- assistance à la localisation des fibromes sous-muqueux et des polypes ciblés pour retrait,
- assistance visuelle lors de la biopsie dirigée, de la polypectomie, de la myomectomie sous-muqueuse, de la section des adhérences et cloisons intra-utérines, et du retrait de corps étrangers.

Cystoscopie :

Les indications généralement reconnues pour la cystoscopie diagnostique et opératoire incluent ce qui suit :

- possibilité de visualiser la vessie féminine par une approche mini-invasive en utilisant les orifices naturels pour accéder au site diagnostique,

fr



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- détermination de l'étiologie de l'hématurie macroscopique ou microscopique,
- diagnostic et suivi des tumeurs de la vessie,
- évaluation des patientes souffrant d'infections urinaires récurrentes ou persistantes,
- douleur pelvienne
- difficultés à uriner,
- incontinence urinaire,
- inspection de la vessie et de l'urètre pour détecter des lésions et évaluation de la perméabilité urétérale,
- ablation de polypes et de calculs vésicaux,
- injection d'agents thérapeutiques pour l'incontinence urinaire (par exemple, agents de comblement périurétraux, toxine botulique),
- insertion et/ou retrait de stents urinaires,
- biopsies de la vessie

fr

Contre-indications :

hystérocopie

Contre-indications d'utilisation :

- maladie inflammatoire pelvienne aiguë,

L'hystérocopie 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,
- saignement utérin ou règles,
- grossesse connue,
- cancer invasif du col de l'utérus,
- perforation récente de l'utérus,
- contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie.

Cystoscopie

Contre-indications d'utilisation :

- infections urinaires aiguës/connues
- coagulopathie sévère
- contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie.

Complications potentielles de l'hystérocopie :

- lésion/lacération du col de l'utérus,
- embolie gazeuse,
- adhérences utérines,
- perforation utérine/faux passage occasionnant de possibles lésions aux intestins, à la vessie, aux vaisseaux sanguins majeurs, ainsi qu'à l'urètre,
- infection,
- saignement,
- douleurs,
- épisodes vasovagaux.

Complications potentielles de la cystoscopie :

- hématurie/saignement,
- sensation de brûlure/urgence/fréquence lors de la miction,
- perforation de la vessie/faux passage occasionnant de possibles lésions aux intestins, à l'utérus, aux vaisseaux sanguins majeurs, ainsi qu'à l'urètre,
- infection,
- douleurs,
- malaises vagues,
- traumatisme de l'urètre,
- dysréflexie autonome chez les patientes atteintes de dysfonctionnement neurogène des voies urinaires inférieures,
- rétention urinaire.

Complications potentielles liées aux fluides et à la pression :

- surcharge liquidienne (hyponatrémie, hypothermie, œdème pulmonaire, insuffisance cardiaque, œdème cérébral),
- douleurs,
- traumatisme tissulaire,
- embolie gazeuse,



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- perforation utérine.

Avertissements :

- Le LiNA OperaScope™ est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène et la batterie du LiNA OperaScope™ est fournie stérile par stérilisation par rayonnement. Inspecter soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant emploi. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si la barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé.
- Exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le LiNA OperaScope™. Tout retraitement peut entraver le bon fonctionnement de ce dispositif. La réutilisation du dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Les tentatives de nettoyage du dispositif peuvent entraîner un risque de dysfonctionnement et/ou de collecte erronée d'échantillons pathologiques en raison de la présence de tissus résiduels dans le LiNA OperaScope™.
- Inspecter soigneusement le dispositif avant toute utilisation. En cas de détérioration ou de défaut du dispositif, mettre ce dernier au rebut.
- Aucune modification apportée à cet équipement n'est autorisée. Ne pas modifier l'aspect de la canule distale.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été exposé à une surface non stérile avant l'intervention.
- Une intensité d'éclairage faible réglée au plus bas peut limiter la visualisation et être inadapté aux interventions chirurgicales. Il incombe aux opérateurs du dispositif de s'assurer avant utilisation que la plage d'intensité lumineuse est bien adaptée à la procédure planifiée.
- Ne pas avancer le LiNA OperaScope™ si une résistance est ressentie chez la patiente.
- Ne pas retirer la batterie pendant la procédure.
- Utiliser uniquement avec les piles fournies avec chaque LiNA OperaScope™ – les piles sont identifiées comme des piles alcalines AA Energizer dans un pack de batteries dédié pour le LiNA OperaScope™.
- Le LiNA OperaScope™ est conçu avec une autonomie de batterie de 60 minutes.
- Si un dysfonctionnement survient ou si la batterie s'épuise pendant l'utilisation, arrêter immédiatement la procédure, retirer lentement le LiNA OperaScope™ et le remplacer par un nouveau LiNA OperaScope™.
- Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) du LiNA OperaScope™, car cela pourrait entraîner une dégradation des performances du LiNA OperaScope™.
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés est susceptible d'altérer les propriétés électromagnétiques et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Ne pas utiliser d'appareils électrochirurgicaux à haute fréquence avec le LiNA OperaScope™, car l'énergie électromagnétique à haute fréquence provoque des interférences d'image sur les écrans vidéo.
- L'utilisation du LiNA OperaScope™ à proximité d'un autre équipement doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si vous ne pouvez pas faire autrement, vous devez surveiller les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Éviter de plonger le manche du LiNA OperaScope™, sa batterie, son port HDMI et/ou son écran LCD dans un bain de liquide. Si le LiNA OperaScope™ est immergé, s'assurer qu'il est bien séché et reste opérationnel avant une utilisation clinique. Si le LiNA OperaScope™ n'est pas opérationnel, le remplacer par un nouveau dispositif.
- Pour réduire le risque de perforation, avancer/manipuler le LiNA OperaScope™ uniquement en visualisant l'image de la caméra en direct et l'éclairage.
- Faire attention lorsque la patiente porte un dispositif électronique implantable (DEI). L'équipe péri-opératoire devra consulter l'équipe chargée de la gestion du dispositif implanté avant d'envisager toute intervention chirurgicale et en fonction des besoins. Si l'équipe chargée de la gestion du dispositif n'est pas disponible, consulter le fabricant du dispositif ou l'équipe interdisciplinaire de votre hôpital. Lorsque le LiNA OperaScope™ est activé, il doit être maintenu à plus de ½ pouce (1 cm) du DEI.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions ou de tout avertissement ou précaution peut causer des blessures graves chez le patient, le médecin ou son équipe et peut avoir des effets indésirables sur les résultats des procédures réalisées. Le LiNA OperaScope™ ne doit être utilisé à aucune autre fin que son utilisation prévue.
- Une surveillance stricte de l'apport et de l'élimination des liquides doit être maintenue. Pour toute instillation intra-utérine dépassant 1000 ml, il convient de faire preuve de grande prudence pour réduire le risque de surcharge liquidienne.
- L'utilisation de solution physiologique comme produit de distension, et sans dépasser un volume de 1000 ml, est recommandée pour limiter le risque des complications susmentionnées.
- Il convient d'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 2500 ml pour les solutions isotoniques (sérum physiologique). Pour les patients âgés et ceux présentant des comorbidités, y compris un système cardiovasculaire compromis, il est recommandé de ne pas dépasser un déficit hydrique maximal de 1500 ml.

Précautions :

- Avant chaque utilisation ou après une modification des réglages du LiNA OperåScope™, s'assurer que l'écran du LiNA OperåScope™ affiche une image en direct (et non une image enregistrée) et dans la bonne orientation.



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Si vous n'effectuez pas un rinçage/une irrigation continu(e) pendant l'utilisation du LiNA OperâScope™, il se peut que la température de fonctionnement de l'extrémité distale dépasse 41 °C (105,8 °F).
- La distension intra-utérine peut en général être obtenue avec une plage de pression de 35 à 75 mmHg. À moins que la pression artérielle systémique ne soit excessive, il est rarement nécessaire d'utiliser des pressions au-delà de 75 à 80 mmHg.
- Lorsque le LiNA OperâScope™ Recording Module est connecté au LiNA OperâScope™, veiller à ce que le bloc d'alimentation soit facilement accessible si un débranchement devenait nécessaire.
- Veiller à ce que le LiNA OperâScope™ Recording Module et le moniteur soient hors de portée de la patiente.
- Vous devez toujours avoir à portée de main un dispositif de secours à utiliser en cas d'urgence. En cas de dysfonctionnement en cours d'utilisation, interrompre immédiatement la procédure, retirer lentement le LiNA OperâScope™ puis le remplacer par un neuf.
- L'utilisation du LiNA OperâScope™ nécessite une formation adéquate et une expérience dans la réalisation de procédures d'hystérocopie et de cystoscopie.
- Après utilisation, le dispositif, y compris la batterie, doit être considéré comme un déchet médical contaminé et peut présenter un risque d'infection. Éliminer le dispositif et l'emballage conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou locale et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses.
- Chez les femmes préménopausées ayant des cycles menstruels réguliers, le moment optimal pour l'hystérocopie diagnostique se situe pendant la phase folliculaire du cycle menstruel, après les règles.
- Ne pas insérer ni retirer les instruments dans le LiNA OperâScope™ avec une force excessive, car cela pourrait endommager le LiNA OperâScope™ et les instruments.

Mode d'emploi :

Autres dispositifs/équipements pouvant être utilisés au cours de la procédure avec le LiNA OperâScope™ :

- LiNA OperâScope™ Recording Module,
- clé USB,
- câble HDMI,
- tubulure de gestion des liquides disponible dans le commerce et munie d'un raccord Luer lock mâle,
- sac avec solution saline (moyen de distension),
- instruments mécaniques disponibles dans le commerce à usage diagnostique/thérapeutique,
- moniteur externe avec marquage CE.

Spécifications du moniteur externe

Paramètre	Exigences
Alimentation électrique	Le moniteur est évalué pour une tension d'entrée maximale de 240 VCA.
Résolution du moniteur	Au minimum 640 x 480 pixels ou plus avec un taux de rafraîchissement de 60 Hz. Résolution recommandée : 720 p (HD) ou 1080 p (Full HD).
Entrée vidéo	Minimum 1 x HDMI 1.3 ou supérieur.
Sécurité électrique	Le moniteur doit être de qualité médicale (CEI 60601-1) ou assurer une séparation galvanique de l'alimentation secteur en respectant l'une des normes de sécurité électrique suivantes : CEI 62368-1, CEI 60950-1 ou CEI 60065.

- En appliquant une technique stérile, retirer le LiNA OperâScope™ de son emballage stérilisé (**Figure 1**).
- Raccorder la tubulure d'entrée de liquide au port d'entrée et la tubulure de sortie de liquide au port de sortie (**Figure 2**).
- Le LiNA OperâScope™ peut être utilisé dans les configurations suivantes :
 - En tant qu'appareil autonome, non connecté à un appareil externe (module d'enregistrement ou moniteur externe).
 - Connecté directement à un moniteur externe portant la marque CE via un câble HDMI pour la visualisation de l'image.
 - Connecté au module d'enregistrement via un câble HDMI pour l'enregistrement et le stockage des informations relatives à la procédure.
 - Connecté à un module d'enregistrement déjà connecté à un moniteur externe.

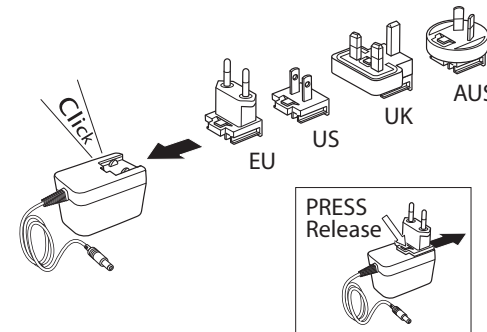
Remarque : Avant d'utiliser le LiNA OperâScope™ Recording Module, veiller à fixer la fiche murale adaptée aux prises locales, brancher l'unité et s'assurer que le témoin d'alimentation vert est allumé.



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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



Si une image ou un enregistrement vidéo est souhaitable, insérer une clé USB dans le LiNA OperâScope™ Recording Module et s'assurer que le câble HDMI est connecté depuis le LiNA OperâScope™. Le manche du LiNA OperâScope™ et le module d'enregistrement sont tous deux munis de boutons pour capturer des images et des vidéos. Enfoncer, puis relâcher le bouton d'image pour capturer une image fixe. Enfoncer, puis relâcher le bouton vidéo pour commencer l'enregistrement ; enfoncer, puis relâcher de nouveau le bouton vidéo pour arrêter l'enregistrement (**Figure 3**).

Remarque : Lorsque le LiNA OperâScope™ Recording Module est en cours d'utilisation, la LED clignote en bleu.

- Retirer la batterie du blister stérilisé et l'insérer dans le manche du LiNA OperâScope™ (**Figure 4**).
- L'éclairage à l'extrémité distale de la canule s'allume et l'image de la caméra apparaît sur l'écran LCD intégré. Si l'éclairage ou l'image de la caméra ne fonctionne pas, interrompre l'installation et ouvrir un nouvel appareil LiNA OperâScope™. La canule est tournée à l'aide d'un bouton situé sur la poignée (**Figure 5**).
- Vidanger le liquide à travers la canule jusqu'à ce que toutes les bulles d'air aient disparu de la tubulure (**Figure 6**).
- Le LiNA OperâScope™ est à présent prêt à l'emploi. La procédure standard d'introduction du LiNA OperâScope™ consiste à insérer la canule, sans cesser l'irrigation, dans le canal du col ou dans l'urètre (**Figure 7a**). Le LiNA OperâScope™ possède une lumière centrale située dans la molette de la poignée (**Figure 7b**) qui sert de conduit pour l'introduction d'instruments/accessoires diagnostiques et thérapeutiques dans la cavité utérine ou vésicale. Les instruments mécaniques ayant les dimensions suivantes sont compatibles avec la lumière centrale du LiNA OperâScope™ :
 - Diamètre extérieur maximal : 1,86 mm (5,5 Ch)
 - Longueur utile minimale : 310 mm
- Après la procédure, retirer le LiNA OperâScope™ (**Figure 8**).
- Retirer la batterie et la mettre au rebut. Le dispositif peut maintenant être éliminé en toute sécurité. Après utilisation, le dispositif, y compris la batterie, doit être considéré comme un déchet médical contaminé et peut présenter un risque d'infection. Éliminer le dispositif et l'emballage conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou locale et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses (**Figure 9**).
- Retirer la clé USB du LiNA OperâScope™ Recording Module et transférer les enregistrements sur un ordinateur en utilisant un port USB (**Figure 10**).
- Après chaque utilisation par un patient, éteindre et débrancher le LiNA OperâScope™ Recording Module et le désinfecter conformément à la section relative au nettoyage post-procédure (**Figure 11**).

Spécifications techniques du LiNA OperâScope™

Tension d'entrée nominale :	3 VCC ± 10 %
Courant nominal :	330 mA ± 20 %
Type de batterie :	2 piles alcalines AA 1,5 V Energizer (non rechargeables)
Durée de fonctionnement :	≤ 60 minutes
Résolution de la caméra :	400 × 400 pixels
Format de l'écran LCD :	4,3 po
Longueur utile minimale :	240 mm
Angle d'extrémité prédéterminé :	20° ± 5°



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Durée de vie

La durée de vie du LiNA OperaScope™ est de 36 mois. Les unités de test ont été soumises à des conditions d'expédition simulées, conformément à la norme ASTM D4169, cycle 13, niveau d'assurance 1. Toutes les unités ont été inspectées puis soumises à un test de vérification de la conception et ont satisfait à tous les critères d'acceptation.

Conditions environnementales pendant le transport et le stockage

Température : 0 °C à +55 °C
Humidité de l'air : 10 % à 90 %
Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Conditions environnementales pendant l'utilisation :

Température : +10 °C à +40 °C
Humidité de l'air : 35 % à 75 %
Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Signalement :

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

Marquage CE : 2020.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Guide et déclaration des fabricants concernant l'immunité électromagnétique				
Norme d'émission	Type	Niveau de conformité		Recommandations spécifiques pour l'environnement d'application
EN/CEI 61000-4-2	Décharge électrostatique (ESD)	Contact ± 8 kV Jusqu'à ± 15 kV dans l'air		Convient pour une utilisation sur des matériaux de sol synthétiques, en bois, en béton ou en céramique.
EN/CEI 61000-4-4	Transitoires et salves électriques rapides	± 2 kV sur la ligne électrique ± 1 kV sur les lignes de signalisation (répétition de 100 kHz)		Le dispositif est adapté à une utilisation avec des réseaux non connectés au réseau public basse tension alimentant l'environnement domestique.
EN/CEI 61000-4-5	Surtension	± 0,5, ±1 kV ligne à ligne		
EN/CEI 61000-4-11	Creux, interruptions et variations de l'alimentation électrique	0 %, 0,5 cycle @ 0 ; 45 ; 90 ; 135 ; 180 ; 225 ; 270 ; 315o 0 %, 1 cycle 70 %, 25/30 cycles Interruptions : 0 %, 250/300 cycles		
EN/CEI 61000-4-8	Champ magnétique à fréquence d'alimentation	30 A/m à 50/60 Hz		
EN/CEI 61000-4-6	Perturbations conduites, induites par les champs RF	150 kHz à 80 MHz 3 V r.m.s avant modulation (6 V bandes ISM)		
EN/CEI 61000-4-3	Champs EM RF rayonnés	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz		Les appareils radio portables et mobiles, y compris leurs fils, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'appareil.
EN/CEI 61000-4-3	Champs à proximité d'équipements de communication sans fil RF	Fréq. de test MHz	V/m	
		385	27	
		450	28	
		710, 745, 780	9	
		810, 870, 030	28	
		1720, 1845, 1970	28	
		2450	28	
		5240, 5500, 5785	9	





LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Déclaration et directives du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Norme d'émission	Type	Conformité à la norme
CISPR 11	Émissions RF	Oui, groupe 1, classe A
Recommandations relatives à l'environnement d'application		
Le dispositif OperâScope™ est adapté à une utilisation dans les établissements de santé professionnels dans des environnements non connectés au réseau public basse tension. De par ses caractéristiques d'ÉMISSIONS, cet équipement peut être utilisé dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un ENVIRONNEMENT résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les communications par radiofréquences. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, comme réorienter l'équipement ou le changer d'emplacement.		



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

LiNA OperaScope™ Recording Module 
REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Utilisation prévue :

Le LiNA OperaScope™ Recording Module est destiné à l'enregistrement de vidéos ou d'images sur un lecteur USB standard.

L'alimentation électrique du LiNA OperaScope™ Recording Module est préparée conformément aux points 3 et 11 du mode d'emploi. Les différents numéros de référence se rapportent à la prise correspondante.

- OP-RM-1-EU (dans la plupart des pays de l'UE – prise de type C)
- OP-RM-1-UK (au Royaume-Uni et dans d'autres pays utilisant des prises de type G)
- OP-RM-1-AUS (pour une utilisation en Australie et dans d'autres pays utilisant des prises de type I).

Informations sur l'alimentation électrique

Tension d'entrée nominale :	100 à 240 V CA ± 10 %
Fréquence d'entrée nominale :	50 à 60 Hz
Courant d'entrée nominal :	0,16 à 0,08 Arms à la charge maximale
Tension de sortie nominale :	9 V CC ± 5 %
Courant de sortie nominal lout :	800 mA
Adaptateur CA fourni :	Friwo Fox 9 V CC/800 mA

Les accessoires suivants sont inclus dans le LiNA OperaScope™ Recording Module :

Description	Pcs
Adaptateur de conversion HDMI-DVI :	1
Câble HDMI 3 m :	1
Clé USB 16 Go :	1
Adaptateur CA :	1
Attache à crochets et à boucles :	2 ensembles
Crochet mural :	1
Serre-câbles de 20 mm :	2
Couvercle du terminal HDMI :	2

Téléchargement de fichiers de vidéos/images fixes après la procédure

Les vidéos et les images fixes peuvent être téléchargées depuis le LiNA OperaScope™ via la clé USB du LiNA OperaScope™ Recording Module et importées dans le dossier médical de la patiente. Dans la mesure où aucune information d'identification de la patiente n'apparaît sur le fichier de vidéos/d'images fixes, le fichier téléchargé doit être téléversé, puis enregistré dans le dossier médical de la patiente immédiatement après la procédure, en veillant à bien faire correspondre le fichier et la patiente.

Lecture de vidéos/d'images fixes enregistrées sur un ordinateur

Étape 1

Insérez la clé USB dans le port USB de l'ordinateur.

Étape 2

Téléchargez, puis installez le logiciel de codec supplémentaire pour Windows Media Player, tel que Media Player Codec Pack.

Étape 3

Cliquez sur « Démarrer » sous Windows, puis sélectionnez le dossier contenant votre fichier MPEG 4, par exemple Mes vidéos ou Mes téléchargements.

Étape 4

Faites un clic droit sur la vidéo et sélectionnez « Ouvrir avec ». Choisissez « Windows Media Player » parmi les options proposées pour lancer la lecture de la vidéo/des images.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Nettoyage après la procédure

Le LiNA OperaScope™ Module doit être utilisé en dehors du champ stérile et à l'écart de la patiente. Bien que le LiNA OperaScope™ Recording Module ne soit pas destiné à entrer en contact direct avec la patiente, le dispositif peut être exposé à des fluides corporels et/ou à du sang, car il est utilisé dans la salle d'opération pendant le traitement de la patiente.

Après chaque utilisation par une patiente, les instructions de nettoyage/désinfection suivantes doivent être complétées pour assurer un nettoyage adéquat des composants externes.

1. Éteignez et débranchez le LiNA OperaScope™ Recording Module.
2. Placez le LiNA OperaScope™ Recording Module et le cordon d'alimentation sur une surface propre et sèche.
3. À l'aide d'une lingette de nettoyage/désinfection, essuyez complètement le dessus, le dessous et les 4 côtés du LiNA OperaScope™ Recording Module.
4. Inspectez ensuite l'extérieur à l'œil nu pour détecter d'éventuels résidus de liquides organiques ou de saletés. Répétez l'essuyage si nécessaire.
5. Laissez le LiNA OperaScope™ Recording Module reposer pendant au moins 3 minutes.
6. Passez un tampon d'alcool isopropylique à 70 % sur les jonctions du Module en vous assurant qu'il ne reste aucun liquide organique dessus.
7. Une fois le module propre, stockez-le jusqu'à la prochaine utilisation.

Précautions liées au nettoyage :

- N'immergez pas le LiNA OperaScope™ Recording Module.
- Lors du nettoyage/de la désinfection, orientez le LiNA OperaScope™ Recording Module de manière à minimiser le contact du liquide avec les connecteurs d'alimentation, USB, du scope et du moniteur.
- Vous ne devez pas ouvrir le boîtier du LiNA OperaScope™ Recording Module pour le nettoyage/la désinfection.

Avertissements relatifs au nettoyage :

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Élimination en toute sécurité

À la fin de la durée de vie du produit, nettoyez et désinfectez le LiNA OperaScope™ Recording Module conformément aux instructions de la section Nettoyage post-procédure du LiNA OperaScope™ Recording Module du mode d'emploi.

Si la clé USB doit également être éliminée, il est recommandé d'en effacer le contenu.

Ensuite, éliminez le LiNA OperaScope™ Recording Module conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou locale et aux procédures de l'hôpital.

Informations générales :

La durée de vie de la batterie du module OperaScope™ Recording Module est de 7 ans.

Conditions environnementales pendant le transport et le stockage

Température : 0 °C à +55 °C
Humidité de l'air : 10 % à 90 %
Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Conditions environnementales pendant l'utilisation :

Température : +10 °C à +40 °C
Humidité de l'air : 35 % à 75 %
Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Le LiNA OperaScope™ est conforme aux normes de CEM : Appareils électromédicaux – PARTIE 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

- Remarque : les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux/cliniques (CISPR 11 classe A). L'équipement ne convient pas à une utilisation en dehors d'un hôpital ou d'une clinique.
- Immunité conforme à l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Cybersécurité

Le LiNA OperaScope™ Recording Module comprend un port USB pour stocker et afficher des images et vidéos horodatées du patient en cours. Aucune donnée à caractère personnel n'est stockée.

Utilisez uniquement la clé USB fournie par LiNA Medical pour l'exportation des images et vidéos. Il est recommandé d'analyser régulièrement la clé USB avec un logiciel antimalware ou antivirus.

Le LiNA OperaScope™ et le LiNA OperaScope™ Recording Module sont équipés d'un port HDMI pour la sortie vidéo uniquement, destiné à la connexion à un écran vidéo.

Les mises à jour logicielles du LiNA OperaScope™ et du LiNA OperaScope™ Recording Module ne peuvent être effectuées qu'en renvoyant le dispositif à LiNA Medical. N'essayez pas d'apporter des modifications aux dispositifs.

La déclaration de divulgation du fabricant pour la sécurité des dispositifs médicaux (MDS2) et la nomenclature des logiciels (SBOM) sont disponibles sur demande.

Le soutien en matière de cybersécurité prendra fin en même temps que la fin de vie du dispositif. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant la fin de vie du produit, veuillez contacter votre distributeur local.

La poursuite de l'utilisation du dispositif au-delà de sa durée de vie peut accroître les risques de cybersécurité et n'est pas recommandée.

Configuration du firmware compatible

Version du FW LiNA OperaScope™	Version FW du LiNA OperaScope™ Recording Module
V 5.0	V 3.0, V 4.0
V 4.1	V 3.0



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Termékleírás:

A LiNA OperaScope™ egy egyszer használatos, elemmel működő endoszkóp, kanüllel és LCD kijelzővel, amelynek fogantyújához 3 méteres HDMI-kábel csatlakozik. A LiNA OperaScope™ etilén-oxiddal sterilizálva, az elemek pedig sugárzással sterilizálva kerülnek forgalomba.

A 4,2 mm (névleges) átmérőjű kanül a disztális végén miniatűr kamerát és LED-világítást tartalmaz, a kanül előívelt csúcscs része pedig a fogantyún lévő forgatógombbal (**5. ábra**) forgatható. Ennek a forgatógombnak a közepén van a behelyezési csatorna, amelybe legfeljebb 1,86 mm (5,5 Fr) névleges átmérőjű, diagnosztikai/terápiás célú mechanikus műszer helyezhető be, amelynek minimális munkahossza 310 mm. A méh/hólyag üregének tágítását és átöblítését a tágítóközzeggel a fogantyú alján lévő külön be- és kiáramló luer lock csapok segítik elő. A fogantyú alján található HDMI-kábel csatlakoztatható HDMI bemenettel rendelkező külső monitorhoz vagy a LiNA OperaScope™ rögzítőmodulhoz, amely videót vagy képeket képes rögzíteni szabványos USB-meghajtóra (ügyeljen arra, hogy az USB-meghajtón legyen szabad tárhely).

Az operáció során a fényerő (megvilágítás) beállításával optimalizálható a megjelenítés. A fényerő a fogantyún található fényerőszabályzó gombbal (**3. ábra**) szabályozható. Az alapértelmezett beállítás a maximális fényerő.

A LiNA OperaScope™ mellett LiNA OperaScope™ rögzítőmodul (**3. ábra**) is rendelkezésre áll, amellyel állóképek és videoképek rögzíthetők későbbi megtekintés céljából. A LiNA OperaScope™ rögzítőmodul újrafelhasználható eszköz, amely nem steril, és a LiNA OperaScope™ készülékhez való csatlakoztatásra tervezték.

A LiNA OperaScope™ a következő konfigurációkban használható:

- Önálló eszközként, külső eszközhöz (rögzítőmodul vagy külső monitor) nem csatlakoztatva.
- Közvetlenül CE-jelöléssel ellátott külső monitorhoz HDMI-kábelen keresztül csatlakoztatva a kép megjelenítéséhez.
- HDMI-kábelen keresztül rögzítőmodulhoz csatlakoztatva az eljárással kapcsolatos információk rögzítéséhez és tárolásához.
- Olyan rögzítőmodulhoz csatlakoztatva, amely már külső monitorhoz csatlakozik.

Rendeltetésszerű használat:

LiNA OperaScope™ hiszteroszópiához:

A LiNA OperaScope™ a méhnyakcsatorna és a méh üregének vizualizálására szolgál a diagnosztikus és terápiás nőgyógyászati eljárások során.

LiNA OperaScope™ cisztoszópiához:

A LiNA OperaScope™ a női húgycső és a hólyagüreg vizualizálására szolgál a diagnosztikus és terápiás cisztoszópos eljárások során.

Betegpopuláció:

Felnőtt nők, akik olyan diagnosztikai és terápiás nőgyógyászati eljárásokon vesznek részt, amelyek a méhnyakcsatorna és a méhüreg láthatóvá tételét igénylik.

Felnőtt nők, akik olyan diagnosztikai és terápiás cisztoszópiás eljárásokon vesznek részt, amelyek a húgycső és a hólyagüreg láthatóvá tételét igénylik.

Orvosi állapotok:

MEGJEGYZÉS: A hiszteroszópos és cisztoszópos a méhüreghez és a húgyhólyaghoz való hozzáférés eszközeként használhatók, önmagukban nem jelentenek műtéti módszert.

Hiszteroszópi:

A diagnosztikus és operatív hiszteroszópiát általában elismert indikációi a következők:

- Kóros méhvérvzés, kismencedei fájdalom, amenorrea és a hiszteroszalpingogram kóros leleteinek értékelése,
- A meddőség és a terhesség elvesztésének értékelése,
- A méhen belüli idegen test jelenlétének megerősítése,
- Segítség az eltávolítandó szubmucosális miómák és polipok felkutatásában,
- Vizuális irányítás biztosítása irányított biopszia, polipektómia, szubmucosális myomektómia, méhen belüli összenövés és szepmumok átvágása, idegen testek eltávolítása során.

Cisztoszópi:

A diagnosztikus és operatív cisztoszópiát általában elismert indikációi a következők:

- Lehetővé teszi a női húgyhólyag megtekintését minimálisan invazív megközelítéssel, a természetes nyílások felhasználásával a diagnosztikai helyhez való hozzáféréshez,
- A makroszkópos vagy mikroszkópos hematuria etiológiájának megállapítása,
- A hólyagdaganatok diagnóza és nyomon követése,
- A visszatérő vagy tartósan fennálló húgyúti fertőzésekben szenvedő betegek értékelése,



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Kismencedei fájdalom,
- Vízelési nehézségek,
- Húgyúti inkontinencia,
- A hólyag és a húgycső vizsgálata sérülés szempontjából, valamint a húgyvezeték átjárhatóságának ellenőrzése,
- Polipok és hólyagkövek eltávolítása,
- Húgyúti inkontinencia kezelésére szolgáló terápiás szerek beadása (pl. periurethralis térfogatnövelő szerek, botulinum toxin),
- Húgyúti sztentek behelyezése és/vagy eltávolítása,
- Hólyagbiopsziák.

Ellenjavallatok:

Hiszteroszópi

Ellenjavallatok:

- Akut kismencedei gyulladásoos betegség,

A hiszteroszópiát ellenjavallt lehet a következő állapotok esetén, azok súlyosságától vagy kiterjedtségétől függően:

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

Cisztoszópi

Ellenjavallatok:

- Akut/ismert húgyúti fertőzések,
- Súlyos koagulopátia,
- Orvosi ellenjavallat vagy intolerancia az altatással szemben.

A hiszteroszópi lehetséges szövődményei:

- Méhnyaki sérülés/szakadás,
- Levegő/gázembólia,
- Méhösszenövés,
- Méhperforáció/téves passzázs, amely a bél, a hólyag, a fő erek és a húgyvezeték lehetséges sérülését eredményezheti,
- Fertőzés,
- Vérzés,
- Fájdalom,
- Vazovagális epizódok.

A cisztoszópi lehetséges szövődményei:

- Hematuria/vérzés,
- Égő érzés/sürgető vizeleti inger/gyakori vizelet,
- A hólyag perforációja/hibás passzázs, amely a bél, a méh, a fő erek és a húgyvezeték lehetséges sérülését eredményezheti,
- Fertőzés,
- Fájdalom,
- Vazovagális epizódok,
- Húgycső trauma,
- Autonóm diszreflexia neurogén alsó húgyúti diszfunkcióban szenvedő betegeknek,
- Vizeletvisszatartás.

Folyadékkal és nyomással kapcsolatos lehetséges szövődmények:

- Folyadék-túlterhelés (hiponatrémia, hipotermia, tüdőödéma, szívelgtelenség, agyi ödéma),
- Fájdalom,
- Szöveti trauma,
- Légembólia,
- Méhperforáció.

hu

hu



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Figyelmeztetések:

- A LiNA OperaScope™ sterilizálása etilén-oxidos sterilizálással történik, a LiNA OperaScope™ akkumulátora pedig sugársterilizálással sterilizált. Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés. Ne kísérelje meg az eszköz használatát, ha a termék sterilizárója vagy csomagolása sérült.
- Kizárólag egyszer használatos. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra a LiNA OperaScope™ eszközt. Az újrafeldolgozás negatívan befolyásolhatja az eszköz működését. Az egyszer használatos eszközök újbóli használata növelheti továbbá a keresztszennyeződés kockázatát. A LiNA OperaScope™ tisztítására tett kísérletek az eszközben maradt szövetmaradványok miatt a készülék meghibásodásához és/vagy hibás patológiai mintavételhez vezethetnek.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközt. Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel rajta, ártalmatlanítsa az eszközt.
- Az eszköz módosítása nem megengedett. Ne próbálja megváltoztatni a disztális kanül alakját.
- Ne használja a lejárat dátum után.
- Ne használja, ha az eszköz nem steril felülettel érintkezett az eljárás előtt.
- A legalacsonyabb elérhető beállítás alacsony fényintenzitása korlátozhatja a megjelenítést, így nem alkalmas a sebészeti beavatkozásokhoz. Az eszköz kezelőjének használat előtt ellenőriznie kell, hogy a fényerősség-tartomány megfelelő-e a tervezett eljáráshoz.
- Ne tolja előre a LiNA OperaScope™ eszközt, ha ellenállást tapasztal a páciensben.
- Ne távolítsa el az akkumulátort az eljárás során.
- Kizárólag az egyes LiNA OperaScope™ készülékekhez mellékelte elemekkel használható – az elemek AA Energizer alkáli elemként vannak azonosítva a LiNA OperaScope™ készülékhez külön elemcsomagban.
- A LiNA OperaScope™ eszközt 60 perces elemes üzemidőre tervezték.
- Ha a használat során bármilyen meghibásodás lép fel, vagy az eleme lemerül, azonnal hagyja abba az eljárást, lassan húzza ki a LiNA OperaScope™ eszközt, és cserélje ki egy új LiNA OperaScope™ eszközre.
- A hordozható RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad a LiNA OperaScope™ közelében 30 cm (12 hüvelyk) távolságon belül használni, mivel ez a LiNA OperaScope™ teljesítményének romlásához vezethet.
- A megadottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata az elektromágneses tulajdonságok megváltozását eredményezheti, ami nem megfelelő működést is okozhat.
- Ne használjon nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközöket a LiNA OperaScope™ készülékkel, mivel a nagyfrekvenciás elektromágneses energia képzavarokat okoz a videoképernyőkön.
- A LiNA OperaScope™ más berendezések mellett történő használatát kerülni kell, mert az helytelen működést okozhat. Ha ilyen használatra van szükség, ezt és a többi berendezést is figyelni kell, ellenőrizve a normális működésüket.
- Kerülje a LiNA OperaScope™ fogantyú, elem, HDMI-port és/vagy LCD-képernyő folyadékfürdőbe merítését. Ha a LiNA OperaScope™ eszközt vízbe merítették, a klinikai használat előtt gondoskodjon arról, hogy a LiNA OperaScope™ meg legyen szárítva és működőképes legyen. Ha a LiNA OperaScope™ nem működik, cserélje ki egy új eszközre.
- A perforáció kockázatának csökkentése érdekében a LiNA OperaScope™ eszközt csak élő kamerakép és megvilágítás mellett mozgassa/manipulálja.
- Járjon el fokozott körültekintéssel, ha a beteg beültetett elektronikus eszközzel (IED) rendelkezik. A műtét előtt a perioperatív csoportnak szükség szerint konzultálnia kell a beültetett eszközt kezelő csapattal. Amennyiben az eszközt kezelő csoport nem áll rendelkezésre, az eszköz gyártójához vagy a kórház interdiszciplináris csoportjához kell fordulni. Amikor a LiNA OperaScope™ aktiválva van, azt ½ hüvelyknél (1 cm) távolabb kell tartani az IED-től.
- Az utasítások, figyelmeztetések vagy óvintézkedések be nem tartása a beteg, az orvos vagy az asszisztensek súlyos sérüléséhez vezethet, és kedvezőtlenül befolyásolhatja az elvégzett eljárások kimenetelét.
- A LiNA OperaScope™ nem használható a rendeltetésétől eltérő célokra.
- A folyadékbevitel és -leadás szigorú ellenőrzését folyamatosan fenn kell tartani. Az 1000 ml-t meghaladó méhen belüli befecskendezést nagy körültekintéssel kell követni a folyadéktúlterhelés lehetőségének csökkentése érdekében.
- A fenti szövődmények kockázatának csökkentése érdekében ajánlott normál sóoldatot használni tágitó közegként, és az infúziós térfogatot 1000 ml-nél kisebbre korlátozni.
- A folyadék be- és kiáramlására nagy figyelmet kell fordítani. A folyadékhány (a méhbe infundált folyadékmennyiség és a méhből kiürített folyadékmennyiség közötti különbség) nem haladhatja meg a 2500 ml-t izotóniás oldatok (sóoldat) esetén. Idős betegeknél és olyan betegeknél, akiknek társbetegségei vannak, beleértve a károsodott szív- és érrendszereket is, legfeljebb 1500 ml folyadékhány ajánlott.

Óvintézkedések:

- Minden használat előtt vagy a LiNA OperaScope™ beállításainak módosítása után ellenőrizze, hogy a LiNA OperaScope™ nézet élő képet (és nem tárolt képet) biztosít-e, és hogy a kép helyes tájolású-e.
- Ha a LiNA OperaScope™ működése során nem tartják fenn a folyamatos öblítést/öblítést, a distalis heggy működési hőmérséklete meghaladhatja a 41 °C-ot (105,8 °F).



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Az intrauterin distentio általában 35–75 mmHg közötti nyomáson érhető el. Hacsak a szisztémás vérnyomás nem túlzott, ritkán van szükség 75–80 mmHg-nél nagyobb nyomás alkalmazására.
- Amíg a LiNA OperaScope™ rögzítőmodul a LiNA OperaScope™ készülékhez van csatlakoztatva, gondoskodjon arról, hogy a tápegység könnyen hozzáférhető legyen, ha a tápellátást le kell kapcsolni.
- Biztosítsa, hogy a LiNA OperaScope™ rögzítőmodul és a monitor a beteg hatótávolságán kívül legyen.
- Mindig legyen egy azonnal rendelkezésre álló, azonnali használatra kész tartalék eszköz. Ha a használat során bármilyen meghibásodás lép fel, azonnal hagyja abba az eljárást, lassan távolítsa el a LiNA OperaScope™ készüléket, és cserélje ki egy új készülékre.
- A LiNA OperaScope™ használatához megfelelő képzettség szükséges, valamint tapasztalat a hisztéroszkópia és a cisztoszkópia végrehajtásában.
- Használat után az eszközt, beleértve az elemet is, szennyezett egészségügyi hulladéknak kell tekinteni, és potenciális fertőzési kockázatot jelenthet. Az eszközt és a csomagolást a vonatkozó törvényeknek, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak és kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, beleértve a biológiai veszélyekre, mikrobiológiai veszélyekre és a fertőző anyagokra vonatkozó szabályokat is.
- A rendszeres menstruációs ciklusú, premenopauzális nőknél a diagnosztikus hisztéroszkópia optimális időzítése a menstruációs ciklus tüszőéresi fázisában, a menstruációt követően van.
- Ne túlzott erővel helyezze be vagy távolítsa el a műszereket a LiNA OperaScope™ eszközön keresztül, mivel ez a LiNA OperaScope™ és a műszerek károsodásához vezethet.

Használati utasítás:

Egyéb eszközök/berendezések, amelyek a LiNA OperaScope™ eszközzel végzett eljárás során használhatók:

- A LiNA OperaScope™ rögzítőmodul,
- USB pendrive,
- HDMI-kábel,
- Kereskedelmi forgalomban kapható folyadékkezelő cső dugaszos luer-zárral,
- Zsák sóoldattal (puffasztóközeg),
- Kereskedelembe kapható, diagnosztikai/terápiás célt szolgáló mechanikus műszerek,
- CE-jelöléssel ellátott külső monitor.

A külső monitor műszaki adatai

Paraméter	Követelmények
Tápellátás	A monitor maximális bemeneti feszültsége 240 V AC.
A monitor felbontása	Minimum 640x480 képpont vagy magasabb felbontás, 60 Hz-es képfrekvenciával. 720p (HD) vagy 1080p (Full HD) az ajánlott.
Videó bemenet	Minimum 1 db HDMI 1.3 vagy magasabb.
Elektromos biztonság	A monitornak orvosi minőségűnek kell lennie (IEC 60601-1), vagy az alábbi elektromos biztonsági szabványok valamelyikének megfelelően galvanikusan le kell választani a hálózati tápellátástól: IEC 62368-1, IEC 60950-1 vagy IEC 60065.

- Vegye ki steril technikával a LiNA OperaScope™ eszközt a sterilizált buborékcsoomagolásból **(1. ábra)**.
- Csatlakoztassa a befolyó folyadék csövet a befolyónyíláshoz, a kifolyó csövet pedig a kifolyónyíláshoz **(2. ábra)**.
- A LiNA OperaScope™ a következő konfigurációkban használható:
 - Önálló eszközként, külső eszközhöz (rögzítőmodul vagy külső monitor) nem csatlakoztatva.
 - Közvetlenül CE-jelöléssel ellátott külső monitorhoz HDMI-kábelen keresztül csatlakoztatva a kép megjelenítéséhez.
 - HDMI-kábelen keresztül rögzítőmodulhoz csatlakoztatva az eljárással kapcsolatos információk rögzítéséhez és tárolásához.
 - Olyan rögzítőmodulhoz csatlakoztatva, amely már külső monitorhoz csatlakozik.

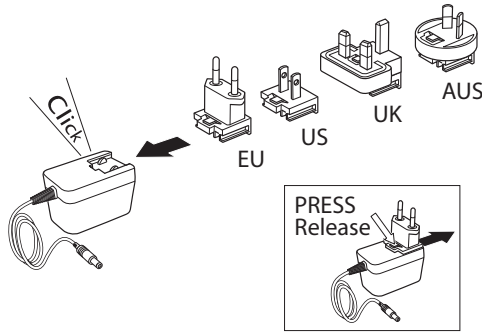
MEGJEGYZÉS: A LiNA OperaScope™ rögzítőmodul használata előtt győződjön meg arról, hogy a helyi falizható tartozó dugaszt csatlakoztatta, a készülék be van dugva, és a tápellátást jelző zöld fény világít.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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



Ha képet vagy videofelvételt szeretne készíteni, helyezzen be egy USB -meghajtót a LiNA OperaScope™ rögzítőmodulba, és győződjön meg arról, hogy a HDMI-kábel csatlakoztatva van a LiNA OperaScope™ eszközhöz. Mind a LiNA OperaScope™ fogantyú, mind a rögzítőmodul rendelkezik kép- és videofelvételi gombokkal. Állókép rögzítéséhez nyomja meg röviden a kép gombot. A felvétel elindításához nyomja meg röviden a videó gombot; a felvétel leállításához nyomja meg újra a videó gombot **(3. ábra)**.

MEGJEGYZÉS: Ha a LiNA OperaScope™ rögzítőmodul foglalt, a LED kék színnel villog.

- Vegye ki a sterilizált buborékcsoomagolásból, és helyezze be az elemet a LiNA OperaScope™ fogantyújába **(4. ábra)**.
- A kanül disztális csúcsán lévő fényforrás világítani fog, a kamera képének pedig láthatónak kell lennie a beépített LCD-n. Ha a megvilágítás vagy a kamera képe nem működik, javasolt a beállítás megszakítása, és egy új LiNA OperaScope™ felbontása. A kanül a fogantyún lévő forgatógombbal forgatható **(5. ábra)**.
- Öblítse át a folyadékot a kanülon keresztül, amíg minden légbuborék ki nem ürül a csőből **(6. ábra)**.
- A LiNA OperaScope™ most már használatra kész. A kanült áramló folyadék mellett a méhnyaki csatornán vagy a húgycsőön keresztül a kép megtekintése közben kell bevezetni, ahogyan az a LiNA OperaScope™ bevezetésénél szokásos eljárás **(7a ábra)**. A LiNA OperaScope™ fogantyújának a forgatógombjában található egy központi lumen **(7b ábra)**, amely a diagnosztikai és terápiás műszer/tartozék méh- vagy hólyagüregbe juttatására szolgáló csatornát biztosít. Az alábbi méreteken belüli mechanikus műszerek kompatibilisek a LiNA OperaScope™ központi lumenével:
 - Maximális külső átmérő: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Minimális használható hossz: 310 mm
- Az eljárás befejezése után távolítsa el a LiNA OperaScope™ eszközt **(8. ábra)**.
- Vegye ki az elemcsomagot, és ártalmatlanítsa az elemet. Az eszköz most már biztonságosan selejtezhető. Használat után az eszközt, beleértve az elemet is, szennyezett egészségügyi hulladéknak kell tekinteni, és potenciális fertőzési kockázatot jelenthet. Az eszközt és a csomagolást a vonatkozó törvényeknek, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak és kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, beleértve a biológiai veszélyekre, mikrobiológiai veszélyekre és a fertőző anyagokra vonatkozó szabályokat is **(9. ábra)**.
-  Vegye ki az USB pendrive-ot a LiNA OperaScope™ rögzítőmodulból, és a felvételeket továbbítsa USB-porton keresztül a számítógépre **(10. ábra)**.
- Minden egyes beteghasználat után kapcsolja ki és húzza ki a LiNA OperaScope™ rögzítőmodult, és fertőtlenítsen azt az eljárás utáni tisztítás szakasz szerint **(11. ábra)**.

A LiNA OperaScope™ műszaki leírása

Névleges bemeneti feszültség:	3 V DC $\pm 10\%$
Névleges áramfelvétel:	330 mA $\pm 20\%$
Elem típusa:	2 db AA 1.5V Energizer alkáli (nem újratölthető)
Működési idő:	≤ 60 perc
A kamera felbontása:	400x400 képpont
Az LCD-kijelző átlómérete:	4,3 hüvelyk
Minimális használható hossz:	240 mm
Előre rögzített csúcscső:	$20^\circ \pm 5^\circ$



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Eltarthatósági feltételek

A LiNA OperaScope™ eltarthatósági ideje 36 hónap. A vizsgálati egységeket ezután az ASTM D4169 szabvány 13. ciklusa szerinti 1. megbízhatósági szintű szimulált szállítási körülményeknek vetették alá. Minden egységet megvizsgáltak és tervellenőrzési teszteknek vetettek alá, azok minden elfogadási kritériumnak megfeleltek.

Környezeti feltételek a szállítás és tárolás során

Hőmérséklet:	0 °C és +55 °C között
Levegő páratartalma:	10% és 90% között
Légköri nyomás:	70 kPa és 106 kPa között

Környezeti feltételek a használat során:

Hőmérséklet:	+10 °C és +40 °C között
Levegő páratartalma:	35% és 75% között
Légköri nyomás:	70 kPa és 106 kPa között

Jelentéstétel:

Az eszközzel kapcsolatban jelentkező minden súlyos eseményt jelenteni kell a LiNA Medical AG vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes szabályozó hatóságának.

CE-jelölés: 2020.



LiNA OperăScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Útmutatás és gyártói nyilatkozat az elektromágneses immunitásról			
Kibocsátási szabvány	Típus	Megfelelési szint	Specifikus útmutató az alkalmazási környezethez
EN/IEC61000-4-2	Elektrosztatikus kisülés (ESD)	± 8 kV érintkezési Legfeljebb ± 15 kV a levegőben	Alkalmas szintetikus, fa, beton vagy kerámia padlóanyagokhoz.
EN/IEC61000-4-4	Elektromos gyors átmeneti jelenségek és impulzusok	± 2 kV tápvezeték ± 1 kV jelvezetékek (100 kHz-es ismétlés)	A készülék alkalmas olyan hálózaton történő használatra, amely nem csatlakozik a háztartási környezetet ellátó nyilvános kiefeszűtségű hálózathoz. A hordozható és mobil rádióberendezéseket, beleértve azok vezetékeit is, nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a készülékhez.
EN/IEC61000-4-5	Tűlfeszűtség	± 0,5, ±1 kV fázisok között	
EN/IEC61000-4-11	A tápbemeneten jelentkező feszűtésésések, megszakadások és ingadozások	0%, 0,5 ciklus 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315o mellett 0%, 1 ciklus 70%, 25/30 ciklus Megszakítások: 0%, 250/300 ciklus	
EN/IEC61000-4-8	Hálózati frekvenciájú mágneses mező	30 A/m-nél 50/60 Hz	
EN/IEC 61000-4-6	Vezetett zavarok, RF-mezők által indukálva	150 kHz és 80 MHz között 3 V r.m.s. moduláció előtt (6 V ISM-sávok)	
EN/IEC61000-4-3	Sugárzott RF elektro-mágneses mezők	3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között, 80% AM 1 kHz mellett	
EN/IEC61000-4-3	RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelítő mezői	Tesztfrekv. MHz	V/m
		385	27
		450	28
		710, 745, 780	9
		810, 870, 030	28
		1720, 1845, 1970	28
		2450	28
		5240, 5500, 5785	9

Útmutatás és gyártói nyilatkozat az elektromágneses kibocsátásokra vonatkozóan		
Kibocsátási szabvány	Típus	A szabványnak való megfelelés
CISPR 11	RF-kibocsátás	Igen, 1. csoport, A osztály
Útmutató az alkalmazási környezethez		
Az OperăScope™ alkalmas professzionális egészségügyi intézményekben, a nyilvános kiefeszűtségű hálózathoz nem csatlakozó környezetben történő használatra. A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez általában a CISPR 11 B osztály szükséges) lehetséges, hogy a jelen berendezés nem biztos megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokhoz. A felhasználónak esetleg zavarcsökkentő intézkedéseket kell tennie, például a berendezés áthelyezésével vagy átirányításával.		



LiNA OperăScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

LiNA OperaScope™ rögzítőmodul

REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS



Rendeltetészerű használat:

A LiNA OperaScope™ rögzítőmodul videó és képek szabványos USB-meghajtóra történő rögzítésére szolgál.

A LiNA OperaScope™ rögzítőmodul tápellátását a fenti 3. és 11. pont szerinti használati utasítás alapján kell előkészíteni. A különböző hivatkozási számok a megfelelő aljzatra vonatkoznak.

- OP-RM-1-EU (a legtöbb EU országban használható – C típusú aljzat)
- OP-RM-1-UK (az Egyesült Királyságban és más, G típusú aljzatot használó országokban használható)
- OP-RM-1-AUS (Ausztráliában és más, I típusú aljzatot használó országokban használható).

Tápellátási információk

Névleges bemeneti feszűtség: 100–240 V AC ±10%

Névleges bemeneti frekvencia: 50–60 Hz

Névleges áramfelvétel: 0,16–0,08 Arms maximális terhelésnél

Névleges kimeneti feszűtség, Uout: 9 V DC ±5%

Névleges kimeneti áramerősség, Iout: 800 mA

Mellékelt hálózati adapter: Friwo Fox 9 V DC/800 mA

A LiNA OperaScope™ rögzítőmodul a következő tartozékokkal érkezik:

Leírás	Db
HDMI-DVI átalakító adapter:	1
HDMI kábel, 3 m:	1
USB-meghajtó, 16 GB:	1
Hálózati adapter:	1
Tépőzáras rögzítő:	2 készlet
Fali kampó:	1
20 mm-es kábelkötegelők:	2
HDMI csatlakozófedél:	2

A videó-/állóképűfájlok letöltése az eljárás után

A videók és állóképűk letölthetők a LiNA OperaScope™ készülékről a LiNA OperaScope™ rögzítőmodul USB-portján keresztül, és importálhatók a beteg egészségügyi dokumentációjába. Mivel a videó-/állóképűfájlon nincsenek betegazonosító adatok, a letöltött fájlt az eljárás után azonnal fel kell tölteni és el kell menteni a beteg orvosi kartonjába, biztosítva a megfelelő kapcsolatot a fájll és a beteg között.

A rögzített videók/állóképűk lejátszása számítógépen

1. lépés

Helyezze be az USB-meghajtót a számítógép USB-portjába.

2. lépés

Töltsön le és telepítsen kiegészítő kodekszoftvert a Windows Media Playerhez, például a Media Player Codec Pack csomagot.

3. lépés

Kattintson a Start gombra a Windowsban, és válassza ki azt a mappát, amelyben az MPEG 4 fájll található, például a Saját videók vagy a Saját letöltések mappát.

4. lépés

Kattintson a jobb gombbal a videóra, és válassza a „Megnyitás” lehetőséget Válassza a Windows Media Player lehetőséget a rendelkezésre álló lehetőségek közül a videó/képű lejátszásának megkezdéséhez.

Eljárás utáni tisztítás

A LiNA OperaScope™ rögzítőmodul a steril területen kívül és a betegtől távol használható. Bár a LiNA OperaScope™ rögzítőmodul nem arra szolgál, hogy közvetlenül érintkezzen a beteggel, az eszköz a műtőben történő használat során testnedvekkel és/vagy vérrrel érintkezhet.





LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Minden egyes pácienshasználat után az alábbi tisztítási/fertőtlenítési utasításokat kell végrehajtani a külső alkatrészek megfelelő tisztításának biztosítása érdekében.

1. Kapcsolja ki és húzza ki a LiNA OperaScope™ rögzítőmodult.
2. Helyezze a LiNA OperaScope™ rögzítőmodult és a tápkábel tisztá, száraz felületre.
3. Egy tisztító/fertőtlenítő kendővel teljesen törölje át a LiNA OperaScope™ rögzítőmodul tetejét, alját és mind a négy oldalát.
4. A törlés után ellenőrizze szemrevételezéssel a külső felületet, hogy nem maradtak-e rajta testnedvek vagy szennyeződések, és ismételje meg a törlést.
5. Hagyja a LiNA OperaScope™ rögzítőmodult legalább 3 percig száradni.
6. 70%-os izopropil törlőkendővel alaposan törölje át a modul illesztéseit, biztosítva, hogy a modul mentes legyen a testnedvektől.
7. Miután a modul szemmel láthatóan tiszta, helyezze tárolóhelyre a későbbi használatra.

A tisztítással kapcsolatos óvintézkedések:

- Ne merítse víz alá a LiNA OperaScope™ rögzítőmodult;
- A tisztítás/fertőtlenítés során a LiNA OperaScope™ felvételi modul helyzetét úgy állítsa be, hogy a folyadék a lehető legkisebb mértékben érintkezzen a táp-, USB-, szkóp- és monitorcsatlakozókkal;
- A LiNA OperaScope™ rögzítőmodul tokját tisztítás/fertőtlenítés céljából nem szabad kinyitni.

A tisztítással kapcsolatos figyelmeztetések:

- Az eszköz módosítása nem megengedett.

Biztonságos ártalmatlanítás

A termék élettartamának végén tisztítsa meg és fertőtlenítse a LiNA OperaScope™ rögzítőmodult a használati útmutató A LiNA OperaScope™ rögzítőmodul eljárás utáni tisztítása című részében található utasítások szerint.

Ha az USB-meghajtót is meg kell semmisíteni, ajánlott törölni a meghajtó tartalmát.

Ezután a LiNA OperaScope™ rögzítőmodult a vonatkozó törvények, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályok, valamint kórházi eljárások szerint ártalmatlanítsa.

Általános információk:

Az OperaScope™ rögzítőmodul elemének az élettartama 7 év.

Környezeti feltételek a szállítás és tárolás során

Hőmérséklet: 0 °C és +55 °C között
Levegő páratartalma: 10% és 90% között
Légköri nyomás: 70 kPa és 106 kPa között

Környezeti feltételek a használat során:

Hőmérséklet: +10 °C és +40 °C között
Levegő páratartalma: 35% és 75% között
Légköri nyomás: 70 kPa és 106 kPa között

A LiNA OperaScope™ megfelel az EMC szabványoknak: Orvosi elektromos berendezések - 1-2. RÉSZ: Az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények.

- Megjegyzés: A berendezést a kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban/klinikákon való használatra (CISPR 11 A osztály). A berendezés nem javallott kórházi vagy klinikai környezetben kívüli használatra.
- Immunitás a szakmai egészségügyi intézmény környezetének megfelelően.

Kiberbiztonság

A LiNA OperaScope™ rögzítőmodul tartalmaz egy USB-portot az aktuális betegről készült, időbélyegzővel ellátott képek és videók tárolására és megjelenítésére. A rendszer személyazonosításra alkalmas adatokat nem tárol.

Kizárólag a LiNA Medical által biztosított USB-meghajtót használja a képek és videók exportálásához. Javasolt, hogy rendszeresen vizsgálja át az USB-meghajtót kártevőirtó vagy vírusirtó szoftverrel.

A LiNA OperaScope™ és a LiNA OperaScope™ rögzítőmodul kizárólag videokimenetre szolgáló HDMI-porttal van felszerelve, amely videokijelzőhöz való csatlakoztatásra szolgál.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

A LiNA OperaScope™ és a LiNA OperaScope™ rögzítőmodul szoftverfrissítése csak a készülék LiNA Medical számára történő visszaküldésével végezhető el. Ne próbálja meg semmilyen módosítást végezni az eszközökön.

Az orvostechnikai eszközök biztonságára vonatkozó gyártói közzétételi nyilatkozat (MDS2) és a szoftveranyagjegyzék (SBOM) kérésre elérhető.

A kiberbiztonsági támogatás az eszköz élettartamának lejártával egyidejűleg szűnik meg. Ha további információra van szüksége a termék élettartamának végével kapcsolatban, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Az élettartama lejártá után az eszköz további használata növelheti a kiberbiztonsági kockázatokat, ezért nem ajánlott.

A kompatibilis firmware konfigurálása

LiNA OperaScope™ FW verziója	LiNA OperaScope™ rögzítőmodul FW verziója
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Descrizione del prodotto:

LiNA OperaScope™ è un endoscopio monouso a batteria, dotato di cannula e display LCD con un cavo HDMI di 3 m collegato all'impugnatura. LiNA OperaScope™ è fornito sterile tramite ossido di etilene e il pacco batteria è fornito sterile tramite radiazioni.

La cannula di diametro di 4,2 mm (nominale) contiene una videocamera in miniatura e una luce a LED sulla punta distale. Inoltre, una sezione della punta precurvata della cannula viene ruotata da una manopola rotante (**Figura 5**) sull'impugnatura. Il centro di tale manopola rotante è il canale di inserimento per l'introduzione di strumenti meccanici per uso diagnostico/terapeutico fino a 1,86 mm (5,5 Fr) di diametro nominale e 310 mm di lunghezza operativa minima. La distensione e l'irrigazione della cavità uterina/vescicale con mezzo di distensione sono facilitati da rubinetti di arresto luer-lock di afflusso e deflusso sulla parte inferiore dell'impugnatura. Il cavo HDMI sulla parte inferiore dell'impugnatura può essere collegato a un monitor esterno con ingresso HDMI o, in alternativa, collegato a LiNA OperåScope™ Recording Module per la registrazione di video o immagini su un'unità USB standard (è necessario che l'unità USB abbia memoria sufficiente per l'archiviazione).

Durante il funzionamento, la visualizzazione può essere ottimizzata mediante regolazione della luminosità (illuminazione). La luminosità è controllata dall'apposito pulsante (**Figura 3**) situato sull'impugnatura. L'impostazione predefinita è regolata alla massima luminosità.

Oltre a LiNA OperaScope™, è disponibile LiNA OperaScope™ Recording Module (**Figura 3**) per acquisire immagini fisse e video per una successiva visualizzazione. LiNA OperaScope™ Recording Module è un dispositivo riutilizzabile fornito non sterile e progettato per essere collegato a LiNA OperaScope™.

LiNA OperaScope™ può essere utilizzato nelle seguenti configurazioni:

- Come dispositivo autonomo, non collegato ad alcun dispositivo esterno (modulo di registrazione o monitor esterno).
- Collegato direttamente a un monitor esterno con marchio CE tramite cavo HDMI per la visualizzazione dell'immagine.
- Collegato al modulo di registrazione tramite cavo HDMI per registrare e memorizzare le informazioni relative alla procedura.
- Collegato a un modulo di registrazione già collegato a un monitor esterno.

Uso previsto:

LiNA OperaScope™ per isteroscopia:

LiNA OperaScope™ è destinato alla visualizzazione del canale cervicale e della cavità uterina durante procedure ginecologiche di natura diagnostica e terapeutica.

LiNA OperaScope™ per cistoscopia:

Il dispositivo LiNA OperaScope™ è destinato alla visualizzazione dell'uretra femminile e della cavità vescicale durante procedure cistoscopiche diagnostiche e terapeutiche.

Popolazione di pazienti:

Pazienti adulte che devono sottoporsi a procedure ginecologiche di natura diagnostica e terapeutica che necessitano di visualizzazione del canale cervicale e della cavità uterina.

Pazienti adulte che devono sottoporsi a procedure cistoscopiche di natura diagnostica e terapeutica che necessitano di visualizzazione dell'uretra e della cavità vescicale.

Condizioni mediche:

Nota: gli isteroscopi/i cistoscopi sono utilizzati come strumenti per accedere alla cavità uterina/vescica urinaria e non sono, di per sé, un metodo chirurgico.

Isteroscopia:

Le indicazioni generalmente riconosciute per l'isteroscopia diagnostica e operativa includono:

- Valutazione di sanguinamento uterino anomalo, dolore pelvico, amenorrea e risultati anomali in seguito a isterosalpingografia.
- Valutazione di infertilità e interruzione della gravidanza.
- Conferma della presenza di corpo estraneo intrauterino.
- Assistenza nel localizzare fibromi sottomucosi e polipi destinati alla rimozione.
- Fornire guida visiva durante una biopsia diretta, polipectomia, miomectomia della sottomucosa, incisione di aderenze e setti intrauterini, rimozione di corpi estranei.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Cistoscopia:

Le indicazioni generalmente riconosciute per la cistoscopia diagnostica e operativa includono:

- Permette la visualizzazione della vescica urinaria femminile tramite un approccio minimamente invasivo, utilizzando gli orifizi naturali per accedere al sito diagnostico.
- Stabilire l'eziologia dell'ematuria macroscopica o microscopica.
- Diagnosi e follow-up dei tumori della vescica.
- Valutazione di pazienti con infezioni ricorrenti o persistenti delle vie urinarie.
- Dolore pelvico.
- Difficoltà a urinare.
- Incontinenza urinaria.
- Ispezione della vescica e dell'uretra per verificare l'assenza di lesioni e valutazione della pervietà ureterale.
- Rimozione di polipi e calcoli vescicali.
- Iniezione di agenti terapeutici per l'incontinenza urinaria (ad esempio, agenti volumizzanti periuretrali, tossina botulinica).
- Inserimento e/o rimozione di stent urinari.
- Biopsie della vescica.

Controindicazioni:

Isteroscopia

Controindicazioni all'uso:

- Malattia infiammatoria pelvica acuta.

L'isteroscopia può essere controindicata dalle 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.

Cistoscopia

Controindicazioni all'uso:

- Infezioni delle vie urinarie acute/note.
- Grave coagulopatia.
- Controindicazioni mediche o intolleranza all'anestesia.

Potenzioli complicanze dell'isteroscopia:

- Lesione/lacerazione cervicale.
- Embolia gassosa.
- Aderenze uterine.
- Perforazione uterina/passaggio errato con conseguenti lesioni all'intestino, alla vescica, ai principali vasi sanguigni e all'uretra.
- Infezione.
- Emorragia.
- Dolore.
- Episodi vasovagali.

Potenzioli complicanze della cistoscopia:

- Ematuria/emorragia.
- Bruciore/urgenza/frequenza nella minzione.
- Perforazione vescicale/passaggio errato con conseguenti lesioni all'intestino, all'utero, ai principali vasi sanguigni e all'uretra.
- Infezione.
- Dolore.
- Episodi vasovagali.
- Trauma uretrale.
- Disreflessia autonoma in pazienti con disfunzione neurologica delle basse vie urinarie.
- Ritenzione urinaria.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Potenziali complicanze legate ai fluidi e alla pressione:

- Sovraccarico di liquidi (iponatremia, ipotermia, edema polmonare, insufficienza cardiaca, edema cerebrale).
- Dolore.
- Trauma tissutale.
- Embolia gassosa.
- Perforazione uterina.

Avvertenze:

- LiNA OperåScope™ è sterilizzato mediante ossido di etilene e la batteria di LiNA OperåScope™ è sterilizzata mediante radiazioni. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. Non tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile del prodotto o la confezione risulta danneggiata.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo LiNA OperåScope™. Qualsiasi rigenerazione può impedire il funzionamento di questo dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. I tentativi di pulire il dispositivo potrebbero comportare il rischio di malfunzionamento dello stesso e/o prelievo di campioni patologici errati a causa del tessuto residuo nel dispositivo LiNA OperåScope™.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il dispositivo. Se sono presenti danni o difetti, gettare il dispositivo.
- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo. Non tentare di alterare la forma della cannula distale.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se è stato esposto a superfici non sterili prima della procedura.
- Una bassa intensità della luce all'impostazione minima disponibile potrebbe limitare la visualizzazione e non essere idonea per procedure chirurgiche. Gli operatori che utilizzano il dispositivo devono verificare che l'intervallo di intensità della luce sia idoneo alla procedura pianificata prima dell'uso.
- Non far avanzare il dispositivo LiNA OperåScope™ se si avverte resistenza nel corpo della paziente.
- Non rimuovere la batteria durante la procedura.
- Esclusivamente per uso con le batterie fornite con ciascun dispositivo LiNA OperåScope™. Le batterie sono identificate come batterie alcaline AA Energizer in un pacco batteria dedicato per il dispositivo LiNA OperåScope™.
- Il dispositivo LiNA OperåScope™ è realizzato per funzionare con un'autonomia della batteria di 60 minuti.
- In caso di malfunzionamento durante l'uso o di esaurimento della batteria, interrompere immediatamente la procedura ed estrarre lentamente il dispositivo LiNA OperåScope™ per sostituirlo con uno nuovo.
- Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (tra cui periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) entro 30 cm (12 pollici) da LiNA OperåScope™, in quanto si rischia di compromettere le prestazioni del dispositivo LiNA OperåScope™.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe comportare una variazione delle proprietà elettromagnetiche e, di conseguenza, un funzionamento improprio.
- Non utilizzare dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza con il dispositivo LiNA OperåScope™, in quanto l'energia elettromagnetica ad alta frequenza causa interferenze di immagine sugli schermi video.
- Evitare l'utilizzo del dispositivo LiNA OperåScope™ in prossimità di altre apparecchiature, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questo dispositivo e l'altra apparecchiatura devono essere monitorati per verificare che funzionino correttamente.
- Evitare l'immersione in liquidi dell'impugnatura, della batteria, della porta HDMI e/o dello schermo LCD del dispositivo LiNA OperåScope™. Qualora il dispositivo LiNA OperåScope™ venga immerso, assicurarsi che sia asciugato e rimanga operativo prima dell'uso clinico. Se il dispositivo LiNA OperåScope™ non è operativo, sostituirlo con un nuovo dispositivo.
- Per ridurre il rischio di perforazione, far avanzare/manipolare il dispositivo LiNA OperåScope™ solo mentre si visualizza un'immagine della videocamera dal vivo e con l'illuminazione attiva.
- Prestare attenzione se la paziente è portatrice di un dispositivo elettronico impiantato (IED). L'équipe perioperatoria deve consultarsi con il team che gestisce il dispositivo impiantato prima di eseguire l'intervento chirurgico e secondo necessità. Nel caso in cui il team che gestisce il dispositivo non sia disponibile, consultare il produttore del dispositivo o il team interdisciplinare dell'ospedale. Quando il dispositivo LiNA OperåScope™ viene attivato, deve essere mantenuto a una distanza di oltre ½ pollice (1 cm) dallo IED.
- La mancata osservanza di qualsiasi istruzione, avvertenza o precauzione potrebbe provocare lesioni importanti a pazienti, medici o assistenti e potrebbe avere un effetto negativo sull'esito delle procedure eseguite. Il dispositivo LiNA OperåScope™ non deve essere utilizzato per scopi diversi dalla funzione prevista.
- È necessario mantenere una rigorosa sorveglianza dell'assunzione e dell'emissione di liquidi. L'instillazione intrauterina superiore a 1.000 ml deve essere eseguita con la massima attenzione per ridurre il rischio di sovraccarico di liquidi.
- Si consiglia l'utilizzo di normale soluzione fisiologica come mezzo di distensione e la limitazione del volume infuso a meno di 1.000 ml per ridurre il rischio delle suddette complicanze.
- Occorre prestare molta attenzione all'afflusso e al deflusso del fluido. Il deficit di liquidi (differenza tra il volume di liquido infuso nell'utero e il volume di liquido evacuato dall'utero) non deve superare i 2.500 ml per le soluzioni isotoniche (fisiologiche). Per pazienti anziane e altre con condizioni di comorbidità, tra cui sistemi cardiovascolari compromessi, si raccomanda un deficit massimo di liquidi di 1.500 ml.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Precauzioni:

- Prima di ogni utilizzo o dopo una modifica delle impostazioni del dispositivo LiNA OperåScope™, assicurarsi che la vista di LiNA OperåScope™ fornisca un'immagine in tempo reale (anziché archiviata) e che abbia l'orientamento dell'immagine corretto.
- Se non si mantiene una costante irrigazione durante il funzionamento del dispositivo LiNA OperåScope™, la temperatura operativa della punta distale potrebbe superare i 41 °C (105,8 °F).
- Generalmente, la distensione intrauterina può essere eseguita con pressioni nell'intervallo di 35-75 mmHg. Tranne nel caso in cui la pressione arteriosa sistemica sia eccessiva, raramente è necessario utilizzare pressioni superiori a 75-80 mmHg.
- Mentre LiNA OperåScope™ Recording Module è collegato al dispositivo LiNA OperåScope™, assicurarsi che l'unità di alimentazione elettrica sia facilmente accessibile qualora debba essere scollegata.
- Assicurarsi che LiNA OperåScope™ Recording Module e il monitor siano fuori dalla portata della paziente.
- Tenere sempre a disposizione un dispositivo di riserva immediatamente utilizzabile. In caso di malfunzionamento durante l'uso, interrompere immediatamente la procedura ed estrarre lentamente LiNA OperåScope™ per sostituirlo con un dispositivo nuovo.
- L'uso di LiNA OperåScope™ richiede una formazione adeguata ed esperienza nell'esecuzione di procedure di isteroscopia e cistoscopia.
- Dopo l'uso, il dispositivo e la batteria devono essere considerati rifiuti medici contaminati e possono rappresentare un potenziale rischio di infezione. Smaltire il dispositivo e l'imballaggio in conformità alle leggi, alle politiche amministrative e/o locali e alle procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative ai rischi biologici, ai pericoli microbiologici e alle sostanze infettive.
- Nelle donne in premenopausa con cicli mestruali regolari, il momento ottimale per l'isteroscopia diagnostica è durante la fase follicolare del ciclo mestruale dopo le mestruazioni.
- Non inserire o rimuovere gli strumenti attraverso LiNA OperåScope™ con forza eccessiva, poiché ciò potrebbe danneggiare LiNA OperåScope™ e gli strumenti stessi.

Istruzioni per l'uso:

Altri dispositivi/attrezzature che possono essere utilizzati durante la procedura con LiNA OperåScope™:

- LiNA OperåScope™ Recording Module
- Chiavetta USB
- Cavo HDMI
- Tubo per la gestione di liquidi con luer-lock maschio disponibile in commercio.
- Sacchetto con soluzione fisiologica (mezzo di distensione)
- Strumenti meccanici disponibili in commercio per uso diagnostico/terapeutico
- Monitor esterno con marchio CE

Specifiche del monitor esterno

Parametro	Requisiti
Alimentazione	Monitor con tensione di ingresso massima di 240 V CA.
Risoluzione del monitor	Almeno 640x480 pixel con frequenza di aggiornamento di 60 Hz. Consigliato 720p (HD) o 1080p (Full HD).
Ingresso video	Minimo 1x HDMI 1.3 o superiore.
Sicurezza elettrica	Il monitor deve essere di tipo medico (IEC 60601-1) o deve garantire una separazione galvanica dall'alimentazione di rete in conformità a uno dei seguenti standard di sicurezza elettrica: IEC 62368-1, IEC 60950-1 o IEC 60065.

1. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il dispositivo LiNA OperåScope™ dal blister sterilizzato (**Figura 1**).
2. Collegare il tubo per liquidi di afflusso alla porta di afflusso e il tubo di deflusso alla porta di deflusso (**Figura 2**).
3. LiNA OperåScope™ può essere utilizzato nelle seguenti configurazioni:
 - Come dispositivo autonomo, non collegato ad alcun dispositivo esterno (modulo di registrazione o monitor esterno).
 - Collegato direttamente a un monitor esterno con marchio CE tramite cavo HDMI per la visualizzazione dell'immagine.
 - Collegato al modulo di registrazione tramite cavo HDMI per registrare e memorizzare le informazioni relative alla procedura.
 - Collegato a un modulo di registrazione già collegato a un monitor esterno.

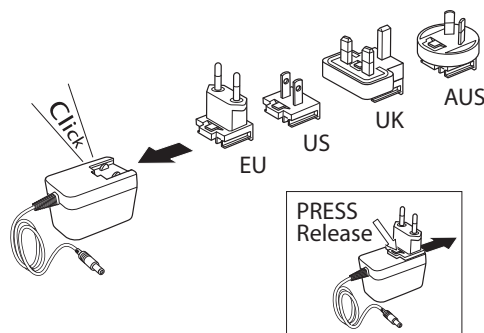
Nota: prima di utilizzare LiNA OperåScope™ Recording Module, assicurarsi di fissare la spina adatta alle prese a parete locali, che l'unità sia collegata e che la spia di alimentazione verde sia accesa.



LiNA OperàScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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



Se si desidera salvare un'immagine o registrare un video, inserire una chiavetta USB nel dispositivo LiNA OperàScope™ Recording Module e assicurarsi che il cavo HDMI sia collegato a LiNA OperàScope™. L'impugnatura del dispositivo LiNA OperàScope™ e del modulo di registrazione dispongono di pulsanti di acquisizione immagini e video. Premere e rilasciare il pulsante delle immagini per acquisire un'immagine fissa. Premere e rilasciare il pulsante video per avviare la registrazione; premere e rilasciare nuovamente il pulsante video per interromperla (**Figura 3**).

Nota: quando il dispositivo LiNA OperàScope™ Recording Module è occupato, il LED lampeggerà in blu.

4. Rimuovere la batteria dal blister sterilizzato e inserirla nell'impugnatura del dispositivo LiNA OperàScope™ (**Figura 4**).
5. La sorgente luminosa sulla punta distale della cannula si illumina e l'immagine della videocamera dovrebbe essere visibile sullo schermo LCD integrato. Se la luce o l'immagine della videocamera non è operativa, interrompere l'impostazione e aprire un nuovo dispositivo LiNA OperàScope™. La cannula viene ruotata tramite una manopola rotante sull'impugnatura (**Figura 5**).
6. Immettere il liquido attraverso la cannula finché tutte le bolle d'aria non fuoriescono dal tubo (**Figura 6**).
7. Il dispositivo LiNA OperàScope™ è ora pronto per l'uso. Con il liquido all'interno, la cannula viene inserita attraverso il canale cervicale o l'uretra mentre si visualizza l'immagine, come da procedura standard per l'introduzione del dispositivo LiNA OperàScope™ (**Figura 7a**). Il dispositivo LiNA OperàScope™ è munito di un lume centrale situato all'interno della manopola rotante dell'impugnatura (**Figura 7b**) e fornisce un condotto per introdurre strumenti/accessori diagnostici e terapeutici nella cavità uterina o vescicale. Gli strumenti meccanici che rientrano nelle seguenti dimensioni sono compatibili con il lume centrale LiNA OperàScope™:
 - Diametro esterno massimo: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Lunghezza utilizzabile minima: 310 mm
8. Al completamento della procedura, rimuovere il dispositivo LiNA OperàScope™ (**Figura 8**).
9. Rimuovere il pacco batterie e smaltire la batteria. A questo punto, il dispositivo può essere smaltito in modo sicuro. Dopo l'uso, il dispositivo e la batteria devono essere considerati rifiuti medici contaminati e possono rappresentare un potenziale rischio di infezione. Smaltire il dispositivo e l'imballaggio in conformità alle leggi, alle politiche amministrative e/o locali e alle procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative ai rischi biologici, ai pericoli microbiologici e alle sostanze infettive (**Figura 9**).
10. Rimuovere l'unità USB dal dispositivo LiNA OperàScope™ Recording Module e trasferire le registrazioni su un computer utilizzando una porta USB (**Figura 10**).
11. Dopo ogni utilizzo sulla paziente, spegnere e scollegare il dispositivo LiNA OperàScope™ Recording Module e disinfettarlo come indicato nella sezione Pulizia post-procedura (**Figura 11**).

Specifiche tecniche del dispositivo LiNA OperàScope™

Tensione nominale di ingresso:	3 V CC $\pm$ 10%
Corrente nominale:	330 mA $\pm$ 20%
Tipo di batteria:	2 batterie alcaline AA 1,5 V (non ricaricabili)
Tempo operativo:	$\leq$ 60 minuti
Risoluzione della videocamera:	400 x 400 pixel
Dimensioni diagonali del display LCD:	4,3 pollici
Lunghezza utilizzabile minima:	240 mm
Angolo della punta prefissata:	20° $\pm$ 5°



LiNA OperàScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Durata utile

La durata utile del dispositivo LiNA OperàScope™ è di 36 mesi. Le unità di prova sono state quindi sottoposte a condizioni di spedizione simulate in base allo standard ASTM D4169, Ciclo 13, livello di assicurazione 1. Tutte le unità sono state ispezionate e sottoposte a verifica della struttura e sono stati soddisfatti tutti i criteri di accettazione.

Condizioni ambientali durante il trasporto e la conservazione

Temperatura:	Da 0 °C a +55 °C
Umidità dell'aria:	Dal 10% al 90%
Pressione atmosferica:	Da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni ambientali durante l'uso:

Temperatura:	Da +10 °C a +40 °C
Umidità dell'aria:	Dal 35% al 75%
Pressione atmosferica:	Da 70 kPa a 106 kPa

Segnalazioni:

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

Marchio CE: 2020.





LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Guida e dichiarazione del produttore per l'immunità elettromagnetica				
Standard di emissione	Tipo	Livello di conformità		Guida specifica per l'ambiente di applicazione
EN/IEC61000-4-2	Scarica elettrostatica (ESD)	± 8 kV a contatto Fino a ± 15 kV in aria		Adatto all'uso su materiali per pavimenti sintetici, legno, cemento o ceramica.
EN/IEC61000-4-4	Transitori elettrici veloci e burst	± 2 kV linea di alimentazione ± 1 kV linee di segnale (ripetizione a 100 kHz)		Il dispositivo è adatto all'uso con reti non collegate alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta l'ambiente domestico.
EN/IEC61000-4-5	Sovratensione	± 0,5, ± 1 kV da linea a linea		
EN/IEC61000-4-11	Cali, interruzioni e variazioni sull'alimentazione in ingresso	0%, 0,5 cicli a 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0%, 1 ciclo 70%, 25/30 cicli Interruzioni: 0%, 250/300 cicli		
EN/IEC61000-4-8	Campo magnetico a frequenza di potenza	30 A/m a 50/60 Hz		
EN/IEC 61000-4-6	Disturbi condotti, indotti da campi RF	Da 150 kHz a 80 MHz 3 V r.m.s prima della modulazione (bande ISM 6 V)		
EN/IEC61000-4-3	Campi elettromagnetici RF irradiati	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz		I dispositivi radio portatili e mobili, compresi i relativi cavi, non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm dall'unità.
EN/IEC61000-4-3	Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	Freq. di prova MHz	V/m	
		385	27	
		450	28	
		710, 745, 780	9	
		810, 870, 030	28	
		1.720, 1.845, 1.970	28	
		2.450	28	
	5.240, 5.500, 5.785	9		



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Linee guida e dichiarazione del produttore per le emissioni elettromagnetiche		
Standard di emissione	Tipo	Conformità allo standard
CISPR 11	Emissioni RF	Sì, Gruppo 1, Classe A
Linee guida all'ambiente di applicazione		
Il dispositivo OperâScope™ è adatto all'uso in strutture sanitarie professionali in ambienti non collegati alla rete pubblica a bassa tensione.		
Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in aree industriali e ospedali (classe A CISPR 11). Se utilizzata in un AMBIENTE residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come spostare o riorientare l'apparecchiatura.		





LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

LiNA OperaScope™ Recording Module 
REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Uso previsto:

Il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module è destinato alla registrazione di video o immagini su un'unità USB standard.

L'alimentatore del dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module è preparata in conformità ai punti 3 e 11 delle Istruzioni per l'uso. I diversi numeri di riferimento si riferiscono alla presa pertinente.

- OP-RM-1-EU (per l'uso nella maggior parte dei Paesi UE, presa di tipo C)
- OP-RM-1-UK (per l'uso nel Regno Unito e in altri Paesi che utilizzano prese di tipo G)
- OP-RM-1-AUS (per l'uso in Australia e in altri Paesi che utilizzano prese di tipo I).

Informazioni sull'alimentazione elettrica

Tensione nominale di ingresso:	100-240 V CA $\pm$ 10%
Frequenza nominale di ingresso:	50-60 Hz
Corrente nominale di ingresso:	0,16-0,08 Arms a carico massimo
Tensione nominale di uscita Uout:	9 V CC $\pm$ 5%
Corrente nominale di uscita Iout:	800 mA
Adattatore CA fornito:	Friwo Fox 9 V CC/800 mA

Il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module include i seguenti accessori:

Descrizione	Pz
Adattatore di conversione HDMI-DVI:	1
Cavo HDMI da 3 m:	1
Chiavetta USB da 16 GB:	1
Adattatore CA:	1
Chiusura a strappo:	2 set
Gancio a parete:	1
Fascette 20 mm:	2
Coperchio del terminale HDMI:	2

Download di file video/immagini post-procedura

I video e le immagini possono essere scaricati da LiNA OperaScope™ tramite il modulo di registrazione USB LiNA OperaScope™ e importati nella cartella clinica della paziente. Poiché non vi sono informazioni che identificano la paziente sul file video/immagine, il file scaricato deve essere caricato e salvato nella cartella clinica della paziente subito dopo la procedura, assicurandosi di collegare correttamente il file alla paziente.

Riproduzione di video/immagini salvate sul computer

Fase 1

Inserire l'unità USB nella porta USB del computer.

Fase 2

Scaricare e installare alcuni software codec supplementari per Windows Media Player quali Media Player Codec Pack.

Fase 3

Fare clic su "Start" in Windows e selezionare la cartella in cui si trova il file MPEG 4, come Video o Download.

Fase 4

Fare clic con il pulsante destro del mouse sul video e selezionare "Apri con". Scegliere "Windows Media Player" dalle opzioni disponibili per iniziare a riprodurre i video/le immagini.

Pulizia post-procedura

Il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module è destinato all'uso al di fuori del campo sterile e lontano dalla paziente. Sebbene il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module non sia destinato a entrare in contatto diretto con la paziente, può essere esposto a liquidi corporei e/o sangue, poiché viene utilizzato in sala operatoria durante il trattamento della paziente.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Dopo ogni utilizzo su ciascuna paziente, è necessario completare le seguenti istruzioni di pulizia/disinfezione per garantire un'adeguata pulizia dei componenti esterni.

1. Spegner e scollegare il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module.
2. Posizionare il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module e il cavo di alimentazione su una superficie pulita e asciutta.
3. Utilizzando un panno per pulizia/disinfezione, pulire completamente la parte superiore, quella inferiore e tutti i 4 lati del dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module.
4. Dopo la pulizia con il panno, ispezionare visivamente l'esterno per individuare eventuali residui di liquidi corporei o sporizia e ripetere l'operazione.
5. Non utilizzare il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module per almeno 3 minuti.
6. Utilizzando un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, strofinare accuratamente le giunzioni del modulo assicurandosi che sia privo di liquidi corporei.
7. Quando il modulo è visibilmente pulito, posizionare il dispositivo in un'area di stoccaggio per utilizzo futuro.

Precauzioni relative alla pulizia:

- Non immergere in liquidi il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module.
- Durante la pulizia/disinfezione, orientare la posizione del dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module per ridurre al minimo il contatto dei liquidi con l'alimentatore, l'unità USB, l'endoscopio e i connettori del monitor.
- L'alloggiamento del dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module non deve essere aperto per la pulizia/disinfezione.

Avvertenze relative alla pulizia:

- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo.

Smaltimento sicuro

Al termine del ciclo di vita del prodotto, pulire e disinfettare il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module seguendo le istruzioni contenute nella sezione Pulizia post-procedura delle Istruzioni per l'uso del dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module.

Se anche la chiavetta USB deve essere smaltita, si consiglia di cancellarne il contenuto.

Quindi, smaltire il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module in conformità alle leggi, alle politiche amministrative e/o locali e alle procedure ospedaliere applicabili.

Informazioni generali:

La durata della batteria del dispositivo OperaScope™ Recording Module è di 7 anni.

Condizioni ambientali durante il trasporto e la conservazione

Temperatura:	Da 0 °C a +55 °C
Umidità dell'aria:	Dal 10% al 90%
Pressione atmosferica:	Da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni ambientali durante l'uso:

Temperatura:	Da +10 °C a +40 °C
Umidità dell'aria:	Dal 35% al 75%
Pressione atmosferica:	Da 70 kPa a 106 kPa

Il dispositivo LiNA OperaScope™ è conforme agli standard per la compatibilità elettromagnetica: Apparecchiature elettromedicali, PARTE 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali.

- Nota: le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in aree industriali e in ospedali/cliniche (CISPR 11 Classe A). L'apparecchiatura non è adatta all'uso al di fuori di ospedali o ambienti clinici.
- Immunità conforme all'ambiente della struttura sanitaria professionale.

Sicurezza informatica

Il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module include una porta USB per la memorizzazione e la visualizzazione di immagini e video con data e ora della paziente attuale. Non vengono memorizzati dati di identificazione personale.

Per l'esportazione di immagini e video, utilizzare esclusivamente l'unità USB fornita da LiNA Medical. Si consiglia di eseguire regolarmente una scansione dell'unità USB utilizzando un software antimalware o antivirus.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Il dispositivo LiNA OperaScope™ e il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module sono dotati di una porta HDMI solo per l'uscita video, destinata al collegamento a un display video.

Gli aggiornamenti software per il dispositivo LiNA OperaScope™ e il dispositivo LiNA OperaScope™ Recording Module possono essere eseguiti solo restituendo il dispositivo a LiNA Medical. Non tentare di apportare modifiche ai dispositivi.

La Dichiarazione di divulgazione del produttore per la sicurezza dei dispositivi medici (MDS2) e la Distinta del software (SBOM) sono disponibili su richiesta.

Il supporto alla sicurezza informatica terminerà in concomitanza con la fine del ciclo di vita del dispositivo. Per ulteriori informazioni sulla fine del ciclo di vita del prodotto, contattare il distributore locale.

L'uso continuato del dispositivo oltre il suo ciclo di vita potrebbe aumentare i rischi per la sicurezza informatica e non è raccomandato.

Configurazione del firmware compatibile

Versione FW di LiNA OperaScope™	Versione FW di LiNA OperaScope™ Recording Module
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Henvist til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

Produktbeskrivelse:

LiNA OperaScope™ er et batteridrevet skop til engangsbruk med en kanyle og LCD-skjerm med en 3 m HDMI-kabel festet til håndtaket. LiNA OperaScope™ leveres sterilt via etylenoksid, og batteripakken leveres sterilt via stråling.

Kanylen med en nominell diameter på 4,2 mm inneholder et minikamera og LED-lys på den distale spissen, og en forhåndsbuet del av kanylespissen roteres ved å dreie på en knott (**Figur 5**) på håndtaket. Midten av denne dreieknotten utgjør innsetningskanalen for innføring av mekaniske instrumenter til diagnostisk/terapeutisk bruk, med en nominell diameter på opptil 1,86 mm (5,5 Fr) og en minimum arbeidslengde på 310 mm. Distensjon og spyling av livmoren/blærehulen med et distensjonsinstrument kan gjøres med separate innstrøms- og utstrøms-luer lock-stoppekraner nederst på håndtaket. HDMI-kabelen nederst på håndtaket kan kobles til en ekstern skjerm med HDMI-inngang, eller den kan alternativt kobles til LiNA OperaScope™ Recording Module for opptak av video eller bilder til en standard USB-stasjonen (sørg for at det er nok ledig lagringsplass på USB-enheten).

Visualiseringen kan optimaliseres under bruk ved å justere lysstyrken (belysningen). Lysstyrken styres ved hjelp av lysstyrkeknappen (**Figur 3**) på håndtaket. Standardinnstillingen er ved maksimal lysstyrke.

I tillegg til LiNA OperaScope™ er LiNA OperaScope™ Recording Module (**Figur 3**) tilgjengelig for å ta både stillbilder og videoopptak for senere visning. LiNA OperaScope™ Recording Module er en gjenbrukbar enhet som leveres usteril og er designet for å kobles til LiNA OperaScope™.

LiNA OperaScope™ kan brukes i følgende konfigurasjoner:

- som en frittstående enhet uten tilkobling til ekstern enhet (Recording Module eller External Monitor)
- koblet direkte til en External Monitor med CE-merke via HDMI-kabel for visualisering av bildet
- koblet til Recording Module via HDMI-kabel for opptak og lagring av informasjon relatert til prosedyren
- koblet til en Recording Module som allerede er koblet til en External Monitor

Tiltenkt bruk:

LiNA OperaScope™ for hysteroskopi:

LiNA OperaScope™ er beregnet for visualisering av livmorhalskanalen og livmorhulen under diagnostiske og terapeutiske gynekologiske prosedyrer.

LiNA OperaScope™ for cystoskopi:

LiNA OperaScope™ er beregnet for visualisering av det kvinnelige urinrøret og blærehulen under diagnostiske og terapeutiske cystoskopi prosedyrer.

Pasientpopulasjon:

Vkvinnelige pasienter som gjennomgår diagnostiske og terapeutiske gynekologiske prosedyrer som krever visualisering av cervikalkanalen og livmorhulen.

Voksne kvinnelige pasienter som gjennomgår diagnostiske og terapeutiske cystoskopi prosedyrer som krever visualisering av urinrøret og blærekaviteten.

Medisinske tilstander:

Merk: Hysteroskop/cystoskop brukes som verktøy for å få tilgang til livmorhulen/urinblæren, og er ikke i seg selv en kirurgisk metode.

Hysteroskopi:

Generelt anerkjente indikasjoner for diagnostisk og operativ hysteroskopi inkluderer:

- vurdering av unormal blødning i livmoren, bekkensmerter, amenoré og unormale funn fra hysterosalpingogram
- vurdering av infertilitet og tap av graviditet
- bekreftelse på tilstedeværelse av fremmedlegeme i livmoren
- lokalisering av fibromer og polypper som skal fjernes
- visuell veiledning under målrettet biopsi, polypektomi, submukøs myomektomi, disseksjon av intrauterine adhesjoner og septa, samt fjerning av fremmedlegemer

Cystoskopi:

Generelt anerkjente indikasjoner for diagnostisk og operativ cystoskopi inkluderer:

- vurdering av den kvinnelige urinblæren gjennom en minimalt invasiv tilnærming ved å bruke naturlige åpninger for å få tilgang til det diagnostiske området
- fastsettelse av etiologien til makroskopisk eller mikroskopisk hematuri
- diagnostisering og oppfølging av blæresvulster
- utredning av pasienter med tilbakevendende eller vedvarende urinveisinfeksjoner
- bekkensmerter
- vanskeligheter med vannlating
- urininkontinens





LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Henvis til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

- Inspeksjon av blæren og urinrøret for skader og vurdering av åpenhet i urinlederne
- Fjerning av polypper og blæresteiner
- Injeksjon av terapeutiske midler mot urininkontinens (f.eks. periuretrale bulkingmidler, botulinumtoksin)
- Innsetting og/eller fjerning av urinveisstenter
- Blærebiopsier

Kontraindikasjoner:

Hysteroskopi

Kontraindikasjoner for bruk:

- Akutt bekkenbetennelse

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

- manglende mulighet til å utvide livmoren
- cervikal stenose
- cervikal/vaginal infeksjon
- blødning fra livmoren eller menses
- kjent graviditet
- invasivt karsinom i cervix uteri
- nylig perforering av livmoren
- medisinsk kontraindikasjon eller intoleranse overfor anestesi

Cystoskopi

Kontraindikasjoner for bruk:

- akutt/kjent urinveisinfeksjon
- alvorlig koagulopati
- medisinsk kontraindikasjon eller intoleranse overfor anestesi

Potensielle komplikasjoner ved hysteroskopi:

- skade/laserasjon i livmorhalsen
- luft/gassemboli,
- uterine adhesjoner
- perforering av livmoren / falsk passasje som potensielt kan føre til skade på tarm, blære, store blodkar og urinleder
- Infeksjon
- blødning
- smerter
- vasovagale episoder

Potensielle komplikasjoner ved cystoskopi:

- hematuri/blødning,
- svie/trang/økt hyppighet ved vannlating,
- perforering av blæren / falsk passasje som potensielt kan føre til skade på tarm, livmor, store blodkar og urinleder
- infeksjon
- smerter
- episoder med blodtryksfall
- traume på urinrøret
- autonom dysrefleksi hos pasienter med nevrogen dysfunksjon i nedre urinveier, urinretensjon.

Potensielle væske- og trykkrelaterte komplikasjoner:

- væskeoverbelastning (hyponatremi, hypotermi, lungeødem, hjertesvikt, hjerneødem),
- smerter
- vevstraumer,
- luftemboli,
- perforering av livmoren.

Advarsler:

- LiNA OperaScope™ leveres sterilt ved hjelp av etylenoksidsterilisering, og batteriet til LiNA OperaScope™ leveres sterilt ved hjelp av strålingssterilisering. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Ikke forsøk å bruke enheten hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
- Kun til engangsbruk. LiNA OperaScope™ skal IKKE brukes på nytt, behandles på nytt eller steriliseres på nytt. Enhver dekontaminering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten kan resultere i risiko for funksjonssvikt og/eller feilaktig innsamling av patologiprøver på grunn av restvev i LiNA OperaScope™.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Henvis til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

- Undersøk enheten nøye før bruk. Hvis det oppdages skade eller defekt, kast produktet.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt. Ikke forsøk å endre formen på den distale kanylen.
- Enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis den har vært i kontakt med austerile overflater før prosedyren.
- Lite lys på den laveste lysstyrkeinnstillingen kan begrense visualiseringen og være uegnet for kirurgiske prosedyrer. Personer som bruker enheten må kontrollere at lysstyrkeområdet egner seg for den planlagte prosedyren, før bruk.
- Ikke før LiNA OperaScope™ lenger inn dersom du opplever motstand.
- Fjern ikke batteriet under prosedyren.
- Skal bare brukes med batteriene som leveres med hver LiNA OperaScope™-enhet. Batteriene er alkaliske AA-batterier av merket Energizer, samlet i en dedikert batteripakke til LiNA OperaScope™.
- LiNA OperaScope™ er designet med 60 minutter batteritid.
- Hvis det skulle oppstå en feil under bruk eller batteriet går tomt for strøm, stopp prosedyren umiddelbart, og trekk forsiktig LiNA OperaScope™ ut og erstatt det med et nytt LiNA OperaScope™.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes innenfor 30 cm (12 tommer) fra LiNA OperaScope™, ettersom det kan føre til at ytelsen til LiNA OperaScope™ reduseres.
- Bruk av annet tilbehør eller andre transduere og kabler enn dem som er angitt, kan føre til endrede elektromagnetiske egenskaper, noe som igjen potensielt kan føre til at apparatet ikke fungerer som det skal.
- Ikke bruk høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr sammen med LiNA OperaScope™, da høyfrekvent elektromagnetisk energi forårsaker bildeforstyrrelser på videoskjermer.
- Bruk av LiNA OperaScope™-utstyr i nærheten av annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at det fungerer normalt.
- Unngå å senke LiNA OperaScope™-håndtaket, -batteriet, -HDMI-porten og/eller LCD-skjermen ned i væske. Hvis LiNA OperaScope™ likevel senkes ned i væske, må du sørge for at LiNA OperaScope™ tørkes godt av og fremdeles fungerer som det skal, før du tar det i bruk klinisk. Hvis LiNA OperaScope™ ikke fungerer, bytt det ut med en ny enhet.
- For å redusere risikoen for perforering, bør du bare føre inn eller manipulere LiNA OperaScope™ mens du ser et direkte kamerabilde og har god belysning.
- Vær oppmerksom når pasienten har en implanterbart elektronisk enhet (IED). Det perioperative teamet skal rådføre seg med teamet som håndterer den implanterte enheten før kirurgi og ved behov. Hvis teamet som administrerer enheten ikke er tilgjengelig, kontakt enhetsprodusenten eller det tverrfaglige teamet på sykehuset ditt. Når LiNA OperaScope™ er aktivert, skal den holdes mer enn ½ tomme (1 cm) fra det elektroniske implantatet.
- Unnlatelse av å følge alle instruksjoner, advarsler eller forholdsregler kan føre til betydelig skade på pasienten, legen eller personalet og kan ha en negativ innvirkning på resultatet av utførte prosedyrer. LiNA OperaScope™ skal ikke brukes til noe annet enn det tiltenkte formålet.
- Streng overvåking av væskeinntak og -utgang bør opprettholdes. Instillasjon i livmoren som overstiger 1000 ml må følges nøye for å redusere risikoen for væskeoverbelastning.
- Det anbefales å bruke normal saltvannsløsning som distensjonsmiddel og å begrense det infuserte volumet til under 1000 ml for å redusere risikoen for komplikasjonene over.
- Nøye oppmerksomhet bør rettes mot innstrømning og utstrømning av væske. Væskeunderskuddet (forskjellen mellom volumet av væske som tilføres livmoren og volumet av væske som tømmes ut av livmoren) bør ikke overstige 2500 ml for isotoniske løsninger (saltvann). For eldre pasienter og andre med komorbide tilstander, inkludert kompromittert kardiovaskulær funksjon, anbefales et maksimalt væskeunderskudd på 1500 ml.

Forholdsregler:

- Før hver bruk, eller etter at du har endret LiNA OperaScope™-innstillingene, må du kontrollere at du ser et direktebilde på LiNA OperaScope™ (og ikke et bilde som er lagret), og at bilderetningen er riktig.
- Hvis du ikke skyller/irrigerer kontinuerlig når du bruker, LiNA OperaScope™ kan driftstemperaturen på den distale tuppen overstige 41 °C (105,8 °F).
- Distention av livmoren 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 over 75–80 mmHg.
- Når LiNA OperaScope™ Recording Module er koblet til LiNA OperaScope™, må du sørge for at strømforsyningsenheten er lett tilgjengelig hvis du skulle få behov for å koble fra strømmen.
- Sørg for at LiNA OperaScope™ Recording Module og skjermen er utenfor pasientens rekkevidde.
- Sørg for at du alltid har en reserveenhet lett tilgjengelig, slik at den umiddelbart kan tas i bruk. Hvis det oppstår en feil under bruk, bør du umiddelbart stoppe prosedyren, trekke LiNA OperaScope™ forsiktig ut og erstatte den med en ny enhet.
- Bruk av LiNA OperaScope™ krever adekvat opplæring og erfaring i å utføre hysteroskopi og cystoskopi.
- Etter bruk skal enheten, inkludert batteriet, betraktes som kontaminert medisinsk avfall og kan utgjøre en potensiell infeksjonsrisiko. Kasser enheten og emballasjen 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.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Henvis til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

- Hos premenopausale kvinner med regelmessige menstruasjonssykluser er det optimale tidspunktet for diagnostisk hysteroskopi i follikulærfasen av menstruasjonssyklusen etter menstruasjon.
- Ikke sett inn eller ta ut instrumentene gjennom LiNA OperåScope™ med for stor kraft, da dette kan føre til skade på LiNA OperåScope™ og instrumentene.

Bruksanvisning:

Andre enheter/utstyr som kan brukes under prosedyren med LiNA OperåScope™:

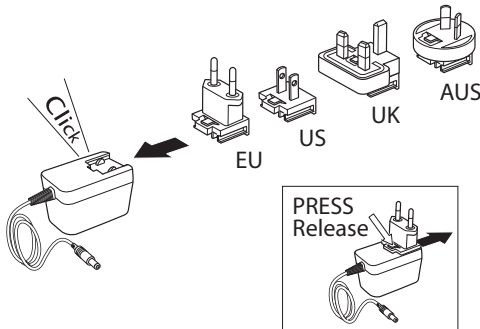
- LiNA OperåScope™ Recording Module
- USB-minnepinne
- HDMI-kabel
- Kommersielt tilgjengelig slangesystem for væskeadministrasjon med en hann-luer-lock
- Pose med saltvann (distensjonsmedium)
- Kommersielt tilgjengelige mekaniske instrumenter for diagnostisk/terapeutisk bruk
- External Monitor med CE-merke.

Spesifikasjon for External Monitor

Parameter	Krav
Strømforsyning	Skjerm er klassifisert med maksimal inngangsspenning på 240 VAC.
Skjermoppløsning	Minimum 640x480 piksler eller høyere med en oppdateringsfrekvens på 60 Hz. Anbefalt 720p (HD) eller 1080p (Full HD).
Videoinngang	Minimum 1x HDMI 1.3 eller høyere.
Elektrisk sikkerhet	Skjermmen må være av medisinsk kvalitet (IEC 60601-1) eller sørge for galvanisk separasjon fra strømmettet ved å oppfylle en av følgende elektriske sikkerhetsstandarder: IEC 62368-1, IEC 60950-1 eller IEC 60065.

- Med steril teknikk, fjern LiNA OperåScope™ fra den steriliserte blisterpakningen (**Figur 1**).
- Fest innstrømningsslangen til innstrømningporten og utstrømningsslangen til utstrømningporten (**Figur 2**).
- LiNA OperåScope™ kan brukes i følgende konfigurasjoner:
 - som en frittstående enhet uten tilkobling til ekstern enhet (Recording Module eller External Monitor)
 - koblet direkte til en External Monitor med CE-merke via HDMI-kabel for visualisering av bildet
 - kobles til Recording Module via HDMI-kabel for opptak og lagring av informasjon relatert til prosedyren
 - kobles til en Recording Module som allerede er koblet til en External Monitor

Merk: Før du bruker LiNA OperåScope™ Recording Module, sørg for å feste riktig kontaktdapter for lokale veggutttak, og kontroller at enheten er tilkoblet og at den grønne strømlampen lyser.



Hvis du ønsker å ta bilder eller videoopptak, sett en USB-minnepinne inn i LiNA OperåScope™ Recording Module og sørg for at HDMI-kabelen er koblet til fra LiNA OperåScope™. Både LiNA OperåScope™-håndtaket og Recording Module har knapper for å ta bilder og ta opp video. Trykk på og slipp bildeknappen for å ta et stillbilde. Trykk på og slipp videoknappen for å starte opptak; trykk på og slipp videoknappen igjen for å stoppe opptaket (**Figur 3**).

Merk: Når LiNA OperåScope™ Recording Module er opptatt, vil LED-lampen blinke blått.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Henvis til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

- Ta batteriet ut av den steriliserte blisterpakningen, og sett batteriet inn i LiNA OperåScope™-håndtaket (**Figur 4**).
- Lyskilden på den distale spissen av kanylen lyser opp, og kamerabildet skal vises på den innebygde LCD-skjermen. Hvis lyset eller kamerabildet ikke fungerer, avbryt oppsettet og åpne et nytt LiNA OperåScope™. Kanylen roteres ved hjelp av en dreieknapp på håndtaket (**Figur 5**).
- Spyl væsken gjennom kanylen til alle luftbobler er fjernet fra slangen (**Figur 6**).
- LiNA OperåScope™ er nå klar til bruk. Med væske strømmende føres kanylen inn gjennom livmorhalskanalen eller urinrøret mens du ser på bildet, som er standardprosedyren for innføring av LiNA OperåScope™ (**Figur 7a**). LiNA OperåScope™ har et sentralt lumen i dreieknotten på håndtaket (**Figur 7b**) som fungerer som en bane for innføring av diagnostiske og terapeutiske instrumenter/tilbehør inn i livmor- eller blærehulen. Mekaniske instrumenter med følgende mål er kompatibel med det sentrale lumenet i LiNA OperåScope™:
 - maksimum utvendig diameter: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - minimum brukbar lengde: 310 mm
- Etter at prosedyren er fullført, fjern LiNA OperåScope™ (**Figur 8**).
- Fjern batteripakken, og kasser batteriet. Enheten kan nå kastes trygt. Etter bruk skal enheten, inkludert batteriet, betraktes som kontaminert medisinsk avfall og kan utgjøre en potensiell infeksjonsrisiko. Kasser enheten og emballasjen 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 (**Figur 9**).
- Fjern USB-pinnen fra LiNA OperåScope™ Recording Module og overfør opptakene til en datamaskin ved å bruke en USB-port (**Figur 10**).
- Etter hver pasientbruk skal LiNA OperåScope™ Recording Module slås av, kobles fra og desinfiseres i henhold til avsnittet om rengjøring etter prosedyren (**Figur 11**).

Tekniske spesifikasjoner for LiNA OperåScope™

Nominell inngangsspenning:	3 V (likestrøm) ±10 %
Nominell strøm:	330 mA ±20 %
Batteritype:	2 stk. AA 1,5 V alkaliske Energizer-batterier (ikke oppladbare)
Driftstid:	≤ 60 minutter
Kameraoppløsning:	400 x 400 piksler
Diagonal størrelse på LCD-skjermen:	4,3 tommer
Minimum brukbar lengde:	240 mm
Vinkel på forhåndsfestet tupp:	20° ±5°

Vilkår for holdbarhet

Holdbarheten til LiNA OperåScope™ er 36 måneder. Testenhetene ble utsatt for simulerte forsendelsesforhold i henhold til ASTM D4169, sykhus 13, sikkerhetsgrad 1. Alle enheter ble kontrollert og utsatt for kontrollprøving av design og oppfylte alle kriteriene.

Miljøforhold under transport og oppbevaring

Temperatur:	0 °C til +55 °C
Luftfuktighet:	10 % til 90 %
Atmosfærisk trykk:	70 kPa til 106 kPa

Miljøforhold under bruk:

Temperatur:	+10 °C til +40 °C
Luftfuktighet:	35 % til 75 %
Atmosfærisk trykk:	70 kPa til 106 kPa

Rapportering:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til LiNA Medical AG og den kompetente reguleringsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

CE-merking: 2020.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Henvis til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

Veiledning og produsenterklæring for elektromagnetisk immunitet			
Utslippsstandard	Type	Etterlevelsensnivå	Spesifikk veiledning for applikasjonsmiljø
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatisk utladning (ESD)	± 8 kV kontakt Opptil ± 15 kV i luft	Egnet for bruk på syntetiske, tre-, betong- eller keramiske gulvmaterialer.
EN/IEC61000-4-4	Elektriske raske transienter og støt	± 2 kV på kraftledning ± 1 kV på signallinjer (100 kHz repetisjon)	Enheten er egnet for bruk med strømmnett som ikke er koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner hjemmemiljøet.
EN/IEC61000-4-5	Overspenning	± 0,5, ±1 kV linje til linje	
NO/IEC61000-4-11	Strømfall, avbrudd og variasjoner i strømtilførselen	0 %, 0,5 sykluser @ 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315o 0 %, 1 syklus 70 %, 25/30 sykluser Avbrudd: 0 %, 250/300 sykluser	
EN/IEC61000-4-8	Magnetfelt ved strømfrekvens	30 A/m ved 50/60 Hz	
EN/IEC 61000-4-6	Ledede forstyrrelser, induisert av RF-felt	150 kHz til 80 MHz 3 V r.m.s før modulasjon 6 V ISM-bånd	
EN/IEC61000-4-3	Utstrålte RF-elektromagnetiske felt	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	Bærbare og mobile radioenheter, inkludert ledninger, skal ikke brukes nærmere enheten enn 30 cm.
EN/IEC61000-4-3	Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	Testfrekvens MHz	
		385	
		450	
		710, 745, 780	
		810, 870, 030	
		1720, 1845, 1970	
		2450	
		5240, 5500, 5785	

Veiledning og produsenterklæring for elektromagnetiske utslipp		
Utslippsstandard	Type	Overholdelse av standard
CISPR 11	RF-utslipp	Ja, gruppe 1, klasse A
Veiledning for applikasjonsmiljøet		
OperaScope™-enheten er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner i miljøer som ikke er koblet til det offentlige lavspenningsnettet.		
Utslippskarakteristikkene til dette utstyret gjør at det egner seg for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B normalt er påkrevd), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, for eksempel ved å flytte eller omplassere utstyret.		



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Henvis til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

LiNA OperaScope™ Recording Module 
REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Tiltenkt bruk:

LiNA OperaScope™ Recording Module er beregnet for opptak av video eller bilder til en standard USB-stasjon.

Strømforsyningen for LiNA OperaScope™ Recording Module klargjøres i henhold til punkt 3 og 11 i bruksanvisningen over. De ulike ref.-numrene refererer til den relevante sokkelen.

- OP-RM-1-EU (for bruk i de fleste EU-land – sokkeltype C)
- OP-RM-1-UK (for bruk i Storbritannia og andre land som bruker sokkeltype G)
- OP-RM-1-AUS (for bruk i Australia og andre land som bruker sokkeltype I).

Informasjon om strømforsyning

Nominell inngangsspenning:	100–240 V AC ±10 %
Nominell inngangsfrekvens:	50–60 Hz
Nominell inngangsstrøm:	0,16–0,08 Arms ved maks. belastning
Nominell utgangsspenning Uout:	9 V DC ±5 %
Nominell utgangsstrøm Iout:	800 mA
Vekselstrømadapter medfølger:	Friwo Fox 9 V DC/800 mA

Følgende tilbehør er inkludert i LiNA OperaScope™ Recording Module:

Beskrivelse	Pcs
HDMI-DVI-konverteringsadapter:	1
HDMI-kabel 3 m:	1
USB-minnepinne 16 GB:	1
AC-adapter:	1
Borrelåsfeste:	2 sett
Veggkrok:	1
Strips 20 mm:	2
Deksel for HDMI-terminal:	2

Nedlasting av video-/stillbildefiler etter prosedyren

Video og stillbilder kan lastes ned fra LiNA OperaScope™ via LiNA OperaScope™ Recording Module USB og importeres i pasientens medisinske journal. Ettersom det ikke er noe informasjon som kan identifisere pasienten i videoen / på stillbildene, må den nedlastede filen lastes opp og lagres i pasientens journal umiddelbart etter prosedyren for å sikre at filen knyttes til riktig pasient.

Avspilling av videoopptak / lagrede stillbilder på datamaskin

Trinn 1

Sett USB-minnepinnen inn i USB-porten på datamaskinen.

Trinn 2

Last ned og installer ekstra kodekprogramvare for Windows Media Player, for eksempel Media Player Codec Pack.

Trinn 3

Klikk på Start i Windows, og velg mappen der MPEG 4-filen ligger, for eksempel Mine videoer eller Mine nedlastinger.

Trinn 4

Høyreklikk på videoen, og velg Åpne med. Velg Windows Media Player fra de tilgjengelige alternativene for å begynne å spille av videoen/bildene.



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Henvis til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

Rengjøring etter prosedyren

LiNA OperaScope™ Recording Module er ment å brukes utenfor det sterile feltet og borte fra pasienten. Selv om LiNA OperaScope™ Recording Module ikke er ment å komme i direkte kontakt med pasienten, kan enheten bli eksponert for kroppsvæsker og/eller blod, ettersom den brukes i operasjonsstuen under behandling av pasienten.

Etter bruk på hver pasient må følgende rengjørings-/desinfiseringsinstruksjoner fullføres for å sikre riktig rengjøring av de ytre komponentene.

1. Slå av og koble fra LiNA OperaScope™ Recording Module.
2. Plasser LiNA OperaScope™ Recording Module og strømledningen på en ren og tørr overflate.
3. Bruk en rengjørings-/desinfiseringserviett til å tørke grundig over toppen, bunnen og alle 4 sider av LiNA OperaScope™ Recording Module.
4. Etter rengjøring må du inspisere eksteriøret for å se etter rester av kroppsvæsker eller smuss. Gjenta eventuelt rengjøringen.
5. La LiNA OperaScope™ Recording Module stå i minst 3 minutter.
6. Vask over sømmene på modulen med en vattpinne fuktet med 70 % isopropyl, og sørg for at modulen er helt fri for kroppsvæsker.
7. Når du ser at modulen er ren, setter du den til oppbevaring for senere bruk.

Forholdsregler i forbindelse med rengjøring:

- LiNA OperaScope™ Recording Module må ikke senkes i væske;
- Under rengjøring/desinfisering, hold LiNA OperaScope™ Recording Module slik at minst mulig væske kommer i kontakt med strøm-, USB-, skop- og skjermkontaktene.
- Dekselet til LiNA OperaScope™ Recording Module skal ikke åpnes for rengjøring/desinfisering.

Advarsler i forbindelse med rengjøring:

- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.

Sikker avhending

Ved slutten av produktets levetid skal LiNA OperaScope™ Recording Module rengjøres og desinfiseres i henhold til instruksjonene i avsnittet om rengjøring av LiNA OperaScope™ opptaksmodul etter prosedyren i bruksanvisningen.

Hvis USB-minnepinnen også skal kastes, anbefales det å slette innholdet på minnepinnen.

Deretter skal LiNA OperaScope™ Recording Module kasseres i henhold til gjeldende lover, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer samt sykehusets prosedyrer.

Generell informasjon:

OperaScope™ Recording Module-batteriets holdbarhet er 7 år.

Miljøforhold under transport og oppbevaring

Temperatur: 0 °C til +55 °C
Luftfuktighet: 10 % til 90 %
Atmosfærisk trykk: 70 kPa til 106 kPa

Miljøforhold under bruk:

Temperatur: +10 °C til +40 °C
Luftfuktighet: 35 % til 75 %
Atmosfærisk trykk: 70 kPa til 106 kPa

LiNA OperaScope™ overholder standarder for EMC: Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser.

- Merk: Utslippskarakteristikkene til dette utstyret gjør at det egner seg for bruk i industriområder og på sykehus/klinikker (CISPR 11, klasse A). Dette utstyret er ikke indisert for bruk utenfor et sykehus eller klinisk miljø.
- Immunitet i henhold til et profesjonelt helsemiljø.



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Henvis til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

Cybersikkerhet

LiNA OperaScope™ Recording Module har en USB-port for lagring og visning av tidsstemplede bilder og videoer av den aktuelle pasienten. Ingen personlig identifiserbare data lagres.

Bruk kun USB-stasjonen som leveres av LiNA Medical til bilde- og videoeksport. Det anbefales å skanne USB-stasjonen regelmessig ved hjelp av antimalware- eller antivirusprogramvare.

LiNA OperaScope™ og LiNA OperaScope™ Recording Module er utstyrt med en HDMI-port for kun videoutgang, beregnet for tilkobling til en videovisning.

Programvareoppdateringer for LiNA OperaScope™ og LiNA OperaScope™ Recording Module kan bare utføres ved å returnere enheten til LiNA Medical. Ikke forsøk å gjøre noen endringer på enhetene.

Produsentens erklæring om sikkerhet for medisinsk utstyr (MDS2) og programvaremateriallisten (SBOM) er tilgjengelig på forespørsel.

Cybersikkerhetsstøtten avsluttes samtidig med at enheten når slutten av sin levetid. Hvis du trenger ytterligere informasjon om produktets levetid, kan du kontakte din lokale distributør.

Fortsatt bruk av enheten etter at levetiden er utløpt kan øke cybersikkerhetsrisikoen og anbefales ikke.

Konfigurasjon av kompatibel firmware

LiNA OperaScope™ FW-versjon	LiNA OperaScope™ Recording Module FW-versjon
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Descrição do produto:

O LiNA OperaScope™ é um endoscópio de utilização única, alimentado a pilhas, com uma cânula e um ecrã LCD com um cabo HDMI de 3 m ligado ao punho. O LiNA OperaScope™ é fornecido esterilizado por óxido de etileno e o conjunto de pilhas é fornecido esterilizado por radiação.

A cânula de diâmetro (nominal) de 4,2 mm contém uma câmara em miniatura e iluminação LED na extremidade distal, e uma secção pré-curvada da extremidade da cânula é rodada por um botão giratório (**Figura 5**) no punho. O centro deste botão giratório é o canal de inserção para introdução de instrumentos mecânicos para utilização diagnóstica/terapêutica de até 1,86 mm (5,5 Fr) de diâmetro nominal e 310 mm de comprimento de trabalho mínimo. Torneiras Luer Lock de influxo e refluxo na base do punho facilitam a distensão e a lavagem da cavidade uterina/bexiga com meio de distensão. O cabo HDMI na base do punho pode ser ligado a um monitor externo com entrada HDMI ou, em alternativa, ao LiNA OperaScope™ Recording Module para gravação de vídeo ou imagens numa pen USB padrão (verifique se a pen USB tem capacidade de armazenamento suficiente).

Durante o funcionamento, a visualização pode ser otimizada ajustando o brilho (iluminação). O brilho é controlado através do botão de brilho (**Figura 3**) localizado no punho. A definição por defeito está no brilho máximo.

Para além do LiNA OperaScope™, o LiNA OperaScope™ Recording Module (**Figura 3**) está disponível para capturar imagens fixas e de vídeo para visualização posterior. O LiNA OperaScope™ Recording Module é um dispositivo reutilizável fornecido não esterilizado e concebido para ser ligado ao LiNA OperaScope™.

O LiNA OperaScope™ pode ser utilizado nas seguintes configurações:

- Como dispositivo autónomo, não ligado a qualquer dispositivo externo (módulo de gravação ou monitor externo).
- Ligado diretamente a um monitor externo com marcação CE através de um cabo HDMI para visualização da imagem.
- Ligado ao módulo de gravação através de um cabo HDMI para gravar e armazenar informações relacionadas com o procedimento.
- Ligado a um módulo de gravação que já está ligado a um monitor externo.

Utilização prevista:

LiNA OperaScope™ para histeroscopia:

O LiNA OperaScope™ destina-se a ser utilizado na visualização do canal cervical e da cavidade uterina durante procedimentos de diagnóstico e terapêutica no âmbito da ginecologia.

LiNA OperaScope™ para cistoscopia:

O LiNA OperaScope™ destina-se a ser utilizado na visualização da uretra feminina e da cavidade da bexiga durante procedimentos de diagnóstico e terapêutica no âmbito da cistoscopia.

População de pacientes:

Mulheres adultas submetidas a procedimentos de diagnóstico e terapêutica no âmbito da ginecologia que requerem visualização do canal cervical e da cavidade uterina.

Mulheres adultas submetidas a procedimentos de diagnóstico e terapêutica no âmbito da cistoscopia que requerem visualização da uretra e da cavidade da bexiga.

Condições médicas:

Nota: os histeroscópios/cistoscópios são utilizados como instrumentos de acesso à cavidade uterina/bexiga urinária e não constituem, por si só, um método de cirurgia.

Histeroscopia:

As indicações geralmente reconhecidas para a histeroscopia diagnóstica e operatória incluem:

- Diagnóstico de hemorragia uterina anormal, dor pélvica, amenorreia e achados anormais por meio de histerossalpingografia,
- Diagnóstico de infertilidade e aborto espontâneo,
- Confirmação de presença de corpos estranhos intrauterinos,
- Assistência na localização de pólipos e miomas submucosos que serão alvo de remoção,
- Fornecimento de orientação visual durante biopsias dirigidas, polipectomia, miomectomia submucosa, transecção de aderências intrauterinas e septos, remoção de corpos estranhos.

Cistoscopia:

As indicações geralmente reconhecidas para cistoscopia diagnóstica e operatória incluem:

- Permitir visualizar a bexiga urinária feminina através de uma abordagem minimamente invasiva, utilizando orifícios naturais para aceder à área de diagnóstico;
- Estabelecer a etiologia da hematúria macroscópica ou microscópica;



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- O diagnóstico e o acompanhamento de tumores na bexiga;
- O diagnóstico de pacientes com infeções do trato urinário recorrentes ou persistentes;
- Dor pélvica;
- Dificuldades em urinar;
- Incontinência urinária;
- Inspeção da bexiga e da uretra para deteção de lesões e avaliação da patência ureteral;
- Remoção de pólipos e cálculos vesicais;
- Injeção de agentes terapêuticos para incontinência urinária (por exemplo, agentes de volume periuretral, toxina botulínica);
- Inserção e/ou remoção de stents urinários;
- Biópsias da bexiga.

Contraindicações:

Histeroscopia

Contraindicações de utilização:

- Doença inflamatória pélvica aguda;

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.

Cistoscopia

Contraindicações de utilização:

- Infecções agudas/confirmadas do trato urinário;
- Coagulopatia grave;
- Contraindicação médica ou intolerância à anestesia.

Potenciais complicações da histeroscopia:

- Lesão/laceração do colo do útero;
- Embolia gasosa;
- Aderências uterinas;
- Perfuração uterina/falso trajeto, resultando em possíveis lesões no intestino, na bexiga, nos principais vasos sanguíneos e no uréter;
- Infecção;
- Hemorragia;
- Dor;
- Episódios de síncope vasovagal.

Potenciais complicações da cistoscopia:

- Hematúria/hemorragia;
- Ardor/urgência/frequência ao urinar;
- Perfuração na bexiga/falso trajeto, resultando em possíveis lesões no intestino, no útero, nos principais vasos sanguíneos e no uréter;
- Infecção;
- Dor;
- Episódios de síncope vasovagal;
- Traumatismo da uretra;
- Disreflexia autonómica em pacientes com disfunção neurogénica do trato urinário inferior;
- Retenção urinária.

Potenciais complicações relacionadas com fluidos e pressão:

- Sobrecarga de fluidos (hiponatremia, hipotermia, edema pulmonar, insuficiência cardíaca, edema cerebral);
- Dor;
- Trauma tecidual;
- Embolia gasosa;
- Perfuração uterina.

pt

pt



LiNA OperâScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Avisos:

- O LiNA OperaScope™ é fornecido esterilizado através de esterilização por óxido de etileno e as pilhas do LiNA OperaScope™ são fornecidas esterilizadas através de esterilização por radiação. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiver danificada.
- Produto descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o LiNA OperaScope™. 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 podem resultar em risco de avaria do dispositivo e/ou na colheita incorreta de amostras para patologia devido à presença de tecido residual no LiNA OperaScope™.
- Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes da utilização. Elimine o produto se identificar qualquer dano ou defeito.
- Não é permitido fazer modificações a este equipamento. Não tente alterar o formato da cânula distal.
- 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.
- Uma baixa luminosidade na configuração mínima pode limitar a visualização e ser inadequada para procedimentos cirúrgicos. Antes da utilização, os operadores do dispositivo devem verificar se a luminosidade é adequada para o procedimento planeado.
- Se sentir resistência com o dispositivo dentro da paciente, não faça avançar o LiNA OperaScope™.
- Não remova a bateria durante o procedimento.
- Utilize o dispositivo LiNA OperaScope™ apenas com as pilhas fornecidas — as pilhas estão identificadas como pilhas alcalinas AA Energizer num conjunto de pilhas dedicado para o LiNA OperaScope™.
- A autonomia das pilhas do LiNA OperaScope™ é de 60 minutos.
- Em caso de avaria durante a utilização ou expiração da autonomia das pilhas, pare imediatamente o procedimento, remova lentamente o LiNA OperaScope™ e substitua-o por um novo LiNA OperaScope™.
- Não utilize equipamento de comunicação por RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a uma distância de 30 cm (12 polegadas) do LiNA OperaScope™, uma vez que isso pode resultar na degradação do desempenho do LiNA OperaScope™.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar numa alteração das propriedades eletromagnéticas e num funcionamento potencialmente impróprio.
- Não utilize dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência com o LiNA OperaScope™, uma vez que a energia eletromagnética de alta frequência provoca interferências na imagem dos ecrãs de vídeo.
- Evite a utilização do equipamento LiNA OperaScope™ nas proximidades de outro equipamento, uma vez que pode resultar em funcionamento impróprio. Se tal utilização for necessária, examine os dois equipamentos para verificar se estão a funcionar normalmente.
- Evite submergir o punho, as pilhas, a porta HDMI e/ou o ecrã LCD do LiNA OperaScope™ num banho de fluidos. Em caso de submersão do LiNA OperaScope™, certifique-se de que o LiNA OperaScope™ está seco e continua operacional antes da utilização clínica. Se o LiNA OperaScope™ não estiver operacional, substitua-o por um novo dispositivo.
- Para minimizar o risco de perfuração, faça avançar/manuseie o LiNA OperaScope™ apenas durante a visualização de imagens ao vivo e em condições adequadas de iluminação.
- Preste atenção quando o paciente possui um dispositivo eletrónico implantável (DEI). A equipa perioperatória deve consultar a equipa que gere o dispositivo implantado antes da cirurgia e conforme necessário. Se a equipa que gere o dispositivo não estiver disponível, contacte o fabricante do dispositivo ou a equipa interdisciplinar do hospital. Quando o LiNA OperaScope™ está ativado, este deve ser mantido longe do DEI mais de ½ polegada (1 cm).
- Se todas as instruções ou quaisquer avisos ou precauções não forem seguidos, podem ocorrer ferimentos significativos no paciente, médico ou assistentes, bem como efeitos adversos no resultado dos procedimentos realizados. O LiNA OperaScope™ não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade além da sua função prevista.
- Deve ser mantida uma vigilância rigorosa da ingestão e saída de fluidos. Acompanhe com muito cuidado qualquer instilação intrauterina que exceda 1000 ml, para reduzir a possibilidade de sobrecarga de fluidos.
- Recomenda-se o uso de soro fisiológico normal como meio de distensão e a limitação do volume infundido a quantidades inferiores a 1000 ml para diminuir o risco das complicações supramencionadas.
- 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.

Precauções:

- Antes de cada utilização ou depois de alterar as configurações do LiNA OperaScope™, certifique-se de que o visualizador do LiNA OperaScope™ apresenta uma imagem ao vivo (e não uma imagem guardada) e possui a orientação de visualização correta.
- Se não manter um escoamento/irrigação contínua(o) durante a utilização do LiNA OperaScope™, a temperatura de funcionamento da extremidade distal pode exceder os 41 °C (105,8 °F).



LiNA OperâScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- 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.
- Enquanto o LiNA OperaScope™ Recording Module estiver ligado ao LiNA OperaScope™, certifique-se de que a fonte de alimentação é facilmente acessível, na eventual necessidade de desligar a energia.
- Certifique-se de que o LiNA OperaScope™ Recording Module e o monitor estão fora do alcance da paciente.
- Disponha sempre de um dispositivo de recurso preparado para utilização imediata. Em caso de avaria durante a utilização, pare imediatamente o procedimento, remova lentamente o LiNA OperaScope™ e substitua-o por um novo dispositivo.
- A utilização do LiNA OperaScope™ requer formação adequada e experiência na realização de histeroscopia e cistoscopia.
- Após a utilização, o dispositivo, incluindo a bateria, deve ser considerado resíduo hospitalar contaminado e pode representar um potencial risco de infeção. Elimine o dispositivo e a embalagem 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.
- Em mulheres na pré-menopausa com ciclos menstruais regulares, o momento ideal para a histeroscopia diagnóstica é durante a fase folicular do ciclo menstrual, após a menstruação.
- Não insira nem retire os instrumentos através do LiNA OperaScope™ com força excessiva, uma vez que tal pode provocar danos no LiNA OperaScope™ e nos instrumentos.

Instruções de utilização:

Outros dispositivos/equipamentos que podem ser utilizados durante o procedimento com o LiNA OperaScope™:

- O LiNA OperaScope™ Recording Module,
- Pen USB,
- Cabo HDMI,
- Tubo de gestão de fluidos com um Luer Lock macho disponível no mercado,
- Saco com soro fisiológico (meio de distensão)
- Instrumentos mecânicos para utilização diagnóstica/terapêutica disponíveis no mercado
- Monitor externo com marcação CE.

Especificação do monitor externo

Parâmetro	Requisitos
Fonte de alimentação	Monitor classificado com tensão de entrada máxima de 240 V CA.
Resolução do monitor	No mínimo 640 x 480 píxeis ou superior com uma taxa de atualização de 60 Hz. Recomendação de 720p (HD) ou 1080p (Full HD).
Entrada de vídeo	Pelo menos 1x HDMI 1.3 ou superior.
Segurança elétrica	O monitor tem de ser de grau médico (IEC 60601-1) ou proporcionar uma separação galvânica da fonte de alimentação de rede em conformidade com uma das seguintes normas de segurança elétrica: IEC 62368-1, IEC 60950-1 ou IEC 60065.

- Utilizando uma técnica assética, remova o LiNA OperaScope™ do blister esterilizado (**Figura 1**).
- Ligue o tubo de influxo de fluido à porta de influxo e o tubo de saída à porta de saída (**Figura 2**).
- O LiNA OperaScope™ pode ser utilizado nas seguintes configurações:
 - Como dispositivo autónomo, não ligado a qualquer dispositivo externo (módulo de gravação ou monitor externo).
 - Ligado diretamente a um monitor externo com marcação CE através de um cabo HDMI para visualização da imagem.
 - Ligado ao módulo de gravação através de um cabo HDMI para gravar e armazenar informações relacionadas com o procedimento.
 - Ligado a um módulo de gravação que já está ligado a um monitor externo.

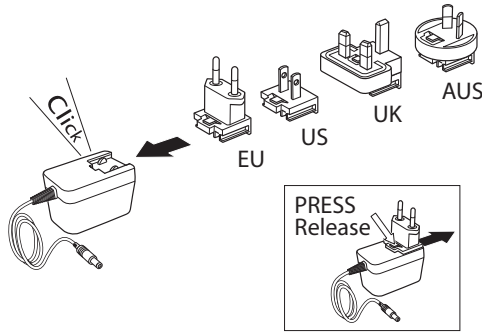
Nota: antes de utilizar o LiNA OperaScope™ Recording Module, certifique-se de que afixa a bucha adequada para as tomadas de parede locais e de que a unidade está conectada e a luz verde da energia está acesa.



LiNA OperãScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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



Caso deseje capturar imagens ou vídeos, insira um dispositivo de armazenamento USB no LiNA OperaScope™ Recording Module e certifique-se de que o cabo HDMI está ligado a partir do LiNA OperaScope™. O punho e o LiNA OperaScope™ Recording Module dispõem de botões de captura de imagem e vídeo. Prima e solte o botão de imagem para capturar uma imagem fixa. Prima e solte o botão de vídeo para iniciar a gravação; prima e solte novamente o botão de vídeo para parar a gravação (**Figura 3**).

Nota: quando o LiNA OperaScope™ Recording Module estiver em funcionamento, o LED irá piscar a azul.

- Retire a pilha do blister esterilizado e insira-a no punho do LiNA OperaScope™ (**Figura 4**).
- A fonte de luz na extremidade distal da cânula acende e a imagem da câmara deverá ser visível no respetivo LCD. Se a iluminação ou a imagem da câmara não estiverem funcionais, descontinue a configuração e abra um novo LiNA OperaScope™. A cânula é rodada através de um botão giratório no punho (**Figura 5**).
- Injete o fluido pela cânula até que todas as bolhas de ar sejam eliminadas do tubo (**Figura 6**).
- O LiNA OperaScope™ está agora pronto a ser utilizado. Com o fluido em circulação, insira a cânula pelo canal cervical ou pela uretra enquanto visualiza a imagem, de acordo com o procedimento padrão para introdução do LiNA OperaScope™ (**Figura 7a**). O LiNA OperaScope™ possui um lúmen central localizado dentro do botão giratório do punho (**Figura 7b**) que fornece uma conduta para fazer chegar instrumentos/acessórios diagnósticos e terapêuticos à cavidade uterina ou da bexiga. Instrumentos mecânicos com as seguintes dimensões são compatíveis com o lúmen central do LiNA OperaScope™:
 - Diâmetro externo máximo: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Comprimento útil mínimo: 310 mm
- Após a conclusão do procedimento, remova o LiNA OperaScope™ (**Figura 8**).
- Remova o conjunto de pilhas e elimine-as. O dispositivo pode agora ser eliminado em segurança. Após a utilização, o dispositivo, incluindo a bateria, deve ser considerado resíduo hospitalar contaminado e pode representar um potencial risco de infeção. Elimine o dispositivo e a embalagem 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 (**Figura 9**).
- Remova o dispositivo de armazenamento USB do LiNA OperaScope™ Recording Module e transfira as gravações para um computador utilizando uma porta USB (**Figura 10**).
- Após cada utilização em paciente, desligue e desconecte o LiNA OperaScope™ Recording Module e desinfete-o de acordo com a secção de limpeza pós-procedimento (**Figura 11**).

Especificações técnicas do LiNA OperaScope™

Tensão nominal de entrada:	3 VCC ±10%
Corrente nominal:	330 mA ±20%
Tipo de pilhas:	2 pilhas alcalinas AA Energizer de 1,5 V (não recarregáveis)
Tempo de funcionamento:	≤60 minutos
Resolução da câmara:	400 x 400 pixels
Tamanho diagonal do ecrã LCD:	4,3 polegadas
Comprimento útil mínimo:	240 mm
Ângulo de extremidade predeterminado:	20° ±5°



LiNA OperãScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Condições de vida útil

A vida útil do LiNA OperaScope™ é de 36 meses. Posteriormente, as unidades de teste foram sujeitas a condições de envio simuladas de acordo com a norma ASTM D4169, Ciclo 13, nível de garantia 1. Todas as unidades foram examinadas e sujeitas a testes de verificação de projeto, tendo cumprido todos os critérios de aceitação.

Condições ambientais de armazenamento e durante o transporte

Temperatura:	0 °C a +55 °C
Humidade do ar:	10% a 90%
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

Condições ambientais durante a utilização:

Temperatura:	+10 °C a +40 °C
Humidade do ar:	35% a 75%
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

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.

Marcação CE: 2020.

pt

pt





LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Guia e declaração do fabricante para imunidade eletromagnética				
Norma de emissão	Tipo	Nível de conformidade		Orientações específicas para o ambiente de aplicação
EN/IEC61000-4-2	Descarga eletrostática (ESD)	± 8kV de contacto Até ± 15 kV no ar		Adequado para utilização em materiais de pavimento sintético, madeira, cimento ou cerâmica.
EN/IEC61000-4-4	Transientes elétricos rápidos e explosões	± 2 kV na linha elétrica ± 1 kV nas linhas de sinal (repetição de 100 kHz)		O dispositivo é adequado para utilização em redes não ligadas à rede pública de baixa tensão que alimenta o ambiente doméstico.
EN/IEC61000-4-5	Sobretensão	± 0,5, ±1kV linha a linha		
EN/IEC61000-4-11	Quedas, interrupções e variações na entrada da fonte elétrica	0%, 0,5 ciclos a 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315o 0%, 1 ciclo 70%, 25/30 ciclos Interrupções: 0%, 250/300 ciclos		
EN/IEC61000-4-8	Campo magnético de frequência de potência	30 A/m a 50/60 Hz		
EN/IEC 61000-4-6	Interferências por condução, induzidas por campos RF	150 kHz a 80 MHz 3 V r.m.s. antes da modulação (bandas ISM de 6 V)		
EN/IEC61000-4-3	Campos eletro-magnéticos de RF irradiada	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz		Os dispositivos de rádio portáteis e móveis, incluindo os respetivos fios, não devem ser utilizados a menos de 30 cm da unidade.
EN/IEC61000-4-3	Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios por RF	Freq. de teste MHz	V/m	
		385	27	
		450	28	
		710, 745, 780	9	
		810, 870, 030	28	
		1720, 1845, 1970	28	
		2450	28	
5240, 5500, 5785	9			



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Orientações e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas		
Norma de emissão	Tipo	Conformidade com a norma
CISPR 11	Emissões de RF	Sim, Grupo 1, Classe A
Orientações para o ambiente de aplicação		
O dispositivo OperâScope™ é adequado para utilização em instalações de cuidados de saúde profissionais em ambientes não ligados à rede pública de baixa tensão.		
As características de EMISSÃO deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A). Se for utilizado num AMBIENTE residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas de atenuação, como a deslocação ou reorientação do equipamento.		





LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

LiNA OperaScope™ Recording Module

REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS



Utilização prevista:

O LiNA OperaScope™ Recording Module destina-se à gravação de vídeo ou imagens numa pen USB padrão.

A fonte de alimentação do LiNA OperaScope™ Recording Module é preparada de acordo com os pontos 3 e 11 das instruções de utilização acima. Os diferentes números de referência referem-se à tomada relevante.

- OP-RM-1-EU (para utilização na maioria dos países da UE — tomada tipo C)
- OP-RM-1-UK (para utilização no Reino Unido e noutros países que utilizem tomada tipo G)
- OP-RM-1-AUS (para utilização na Austrália e noutros países que utilizem tomada tipo I).

Informações sobre a fonte de alimentação

Tensão nominal de entrada:	100–240 VCA ±10%
Frequência nominal de entrada:	50–60 Hz
Corrente nominal de entrada:	0,16–0,08 Arms à carga máxima
Tensão nominal de saída Uout:	9 V CC ±5%
Corrente nominal de saída Iout:	800 mA
Adaptador de CA fornecido:	Friwo Fox 9 V CC/800 mA

Os seguintes acessórios estão incluídos no LiNA OperaScope™ Recording Module:

Descrição	Unidades
Adaptador de conversão HDMI-DVI:	1
Cabo HDMI de 3 m:	1
Cartão de memória USB de 16 GB:	1
Adaptador CA:	1
Fecho de velcro:	2 conjuntos
Gancho de parede:	1
Abraçadeiras de 20 mm:	2
Tampa do terminal HDMI:	2

Transferência de ficheiros de vídeo/imagens fixas pós-procedimento

É possível transferir vídeos e imagens fixas do LiNA OperaScope™ através do USB do LiNA OperaScope™ Recording Module e importá-los para o registo médico da paciente. Uma vez que o ficheiro de vídeo/imagem fixa não contém qualquer informação que identifique a paciente, o ficheiro transferido deve ser carregado e guardado no registo médico da paciente imediatamente após o procedimento, assegurando a associação adequada entre o ficheiro e a paciente.

Reprodução no computador de vídeos/imagens fixas gravadas

Passo 1

Insira a pen USB na porta USB do computador.

Passo 2

Transfira e instale algum software de codec suplementar para Windows Media Player, como o Media Player Codec Pack.

Passo 3

Clique em «Iniciar» no Windows e selecione a pasta onde o ficheiro MPEG 4 está localizado, como «Vídeos» ou «Transferências».

Passo 4

Clique com o botão direito do rato no vídeo e selecione «Abrir com». Escolha «Windows Media Player» entre as opções disponíveis para iniciar a reprodução do vídeo/imagens.



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Limpeza pós-procedimento

O LiNA OperaScope™ Recording Module destina-se a ser utilizado fora do campo estéril e longe da paciente. Apesar de o LiNA OperaScope™ Recording Module não se destinar a entrar em contacto direto com a paciente, o dispositivo pode ser exposto a fluidos corporais e/ou sangue, uma vez que é utilizado no bloco operatório durante o tratamento de pacientes.

Após cada utilização em paciente, as seguintes instruções de limpeza/desinfecção devem ser cumpridas para garantir a limpeza adequada dos componentes externos.

- Desligue e desconecte o LiNA OperaScope™ Recording Module.
- Coloque o LiNA OperaScope™ Recording Module e o cabo de alimentação numa superfície limpa e seca.
- Limpe completamente o topo, a base e os quatro lados do LiNA OperaScope™ Recording Module com um toalhete de limpeza/desinfecção.
- Após a limpeza, examine visualmente o exterior em busca de fluidos corporais residuais ou sujidade e repita a limpeza.
- Deixe o LiNA OperaScope™ Recording Module em repouso durante, pelo menos, três minutos.
- Limpe minuciosamente as juntas do módulo com uma cotonete embebida em álcool isopropílico a 70%, assegurando que o módulo está livre de fluidos corporais.
- Assim que o módulo estiver visualmente limpo, coloque o dispositivo numa área de armazenamento para utilização futura.

Precauções relacionadas com a limpeza:



- Não submirja o LiNA OperaScope™ Recording Module;
- Durante a limpeza/desinfecção, ajuste a posição do LiNA OperaScope™ Recording Module para minimizar o contacto dos conectores de energia, USB, do endoscópio e do monitor com líquido;
- A caixa do LiNA OperaScope™ Recording Module não deve ser aberta para limpeza/desinfecção.

Avisos relacionados com a limpeza:



- Não é permitido fazer modificações a este equipamento.

Eliminação segura

No final da vida útil do produto, limpe e desinfete o LiNA OperaScope™ Recording Module de acordo com as instruções na secção de limpeza pós-procedimento do LiNA OperaScope™ Recording Module das instruções de utilização.

Se a pen USB também for eliminada, recomenda-se eliminar o conteúdo da pen.

Em seguida, elimine o LiNA OperaScope™ Recording Module de acordo com as leis aplicáveis, a política administrativa e/ou do governo local e os procedimentos hospitalares.

Informações gerais:

A durabilidade das pilhas do LiNA OperaScope™ Recording Module é de 7 anos.

Condições ambientais de armazenamento e durante o transporte

Temperatura:	0 °C a +55 °C
Humidade do ar:	10% a 90%
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

Condições ambientais durante a utilização:

Temperatura:	+10 °C a +40 °C
Humidade do ar:	35% a 75%
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

O LiNA OperaScope™ cumpre as normas relativas a CEM: Equipamento de eletromedicina — PARTE 1–2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial.

- Nota: as características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais/clínicas (CISPR 11 Classe A). O equipamento não é indicado para ser utilizado fora de um ambiente hospitalar ou clínico.
- Imunidade de acordo com o ambiente das instalações de cuidados de saúde profissionais.





LiNA OperãScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Cibersegurança

O LiNA OperaScope™ Recording Module inclui uma porta USB para armazenar e apresentar imagens e vídeos com data e hora da paciente atual. Não são armazenados dados pessoais identificáveis.

Utilize apenas a pen USB fornecida pela LiNA Medical para exportar imagens e vídeos. Recomenda-se verificar regularmente a pen USB utilizando software antimalware ou antivírus.

O LiNA OperaScope™ e o LiNA OperaScope™ Recording Module estão equipados com uma porta HDMI apenas para saída de vídeo, destinada à ligação a um ecrã de vídeo.

As atualizações de software para o LiNA OperaScope™ e o LiNA OperaScope™ Recording Module só podem ser efetuadas devolvendo o dispositivo à LiNA Medical. Não tente efetuar qualquer modificação nos dispositivos.

A Declaração de conformidade do fabricante para a segurança de dispositivos médicos (MDS2) e a Lista de materiais de software (SBOM) estão disponíveis mediante pedido.

O apoio à cibersegurança terminará ao mesmo tempo que o fim da vida útil do dispositivo. Se necessitar de informações adicionais sobre o fim da vida útil do produto, contacte o seu distribuidor local.

A utilização continuada do dispositivo para além do fim de vida útil pode aumentar os riscos de cibersegurança e não é recomendada.

Configuração de firmware compatível

Versão FW do LiNA OperaScope™	Versão FW do LiNA OperaScope™ Recording Module
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0



LiNA OperãScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Opis výrobku:

Pomôcka LiNA OperãScope™ je jednorazový batériový prístroj s kanylou a LCD displejom s 3 m HDMI káblom pripojeným k rukoväti. Pomôcka LiNA OperãScope™ je sterilizovaná použitím etylénoxidu a batéria je sterilizovaná žiarením.

Kanyla s priemerom 4,2 mm (menovitý priemer) obsahuje miniatúrnú kameru a LED osvetlenie na distálnom hrote a vopred zakrivená časť hrotu kanyly sa otáča pomocou otočného gombíka (**obrázok 5**) na rukoväti. V strede tohto otočného gombíka je zasúvací kanál na zavedenie mechanických nástrojov/príslušenstva na diagnostiku/terapeutické použitie s menovitým priemerom do 1,86 mm (5,5 Fr) a minimálnou pracovnou dĺžkou 310 mm. Distenziu a preplachovanie dutiny maternice/močového mechúra dilatčným médiom uľahčujú samostatné vstupné a výstupné uzávery s uzáverom luer lock v spodnej časti rukoväte. Kábel HDMI v spodnej časti rukoväte je možné pripojiť k externému monitoru so vstupom HDMI alebo alternatívne pripojiť k záznamovému modulu LiNA OperãScope™ Recording Module na nahrávanie videa alebo obrázkov na štandardný disk USB (dbajte na to, aby bolo na disku USB voľné miesto).

Počas prevádzky je možné optimalizovať vizualizáciu úpravou jasu (osvetlenia). Jas sa ovláda tlačidlom jasu (**obrázok 3**) umiestneným na rukoväti. Predvolené nastavenie je maximálny jas.

Okrem pomôcky LiNA OperãScope™ je k dispozícii aj záznamový modul LiNA OperãScope™ Recording Module (**obrázok 3**), ktorý umožňuje zachytávať statické snímky aj videozáznamy na neskoršie prezeranie. Záznamový modul LiNA OperãScope™ Recording Module je opakovane použiteľné zariadenie. Dodáva sa nesterilné a je určené na pripojenie k systému LiNA OperãScope™.

Pomôcku LiNA OperãScope™ možno používať v nasledujúcich konfiguráciách:

- Ako samostatné zariadenie, ktoré nie je pripojené k žiadnemu externému zariadeniu (k záznamovému modulu alebo externému monitoru).
- Pripojené priamo k externému monitoru s označením CE prostredníctvom HDMI kábla na vizualizáciu obrazu.
- Pripojené k záznamovému modulu prostredníctvom HDMI kábla na zaznamenávanie a ukladanie informácií súvisiacich s postupom.
- Pripojené k záznamovému modulu, ktorý je už pripojený k externému monitoru.

Určené použitie:

Pomôcka LiNA OperãScope™ na hysteroskopiu:

Pomôcka LiNA OperãScope™ je určená na vizualizáciu kanála krčka maternice a dutiny maternice počas diagnostických a terapeutických gynekologických zákrokov.

Pomôcka LiNA OperãScope™ na cystoskopiu:

Pomôcka LiNA OperãScope™ je určená na vizualizáciu ženskej uretry a dutiny močového mechúra počas diagnostických a terapeutických cystoskopických zákrokov.

Populácia pacientov:

Dospelé pacientky s diagnostickými a terapeutickými gynekologickými zákrokmi, ktoré vyžadujú vizualizáciu kanála krčka maternice a dutiny maternice.

Dospelé pacientky s diagnostickými a terapeutickými cystoskopickými výkonmi, ktoré si vyžadujú vizualizáciu močovej trubice a dutiny močového mechúra.

Zdravotné stavy:

Poznámka: Nástroje na hysteroskopiu/cystoskopiu sa používajú na prístup do dutiny maternice/močového mechúra a samy o sebe nie sú chirurgickou metódou.

Hysteroskopia:

Medzi všeobecne uznávané indikácie pre diagnostiku a operačnú hysteroskopiu patria:

- posúdenie abnormálneho krvácania z maternice, panvovej bolesti, amenorey a abnormálnych nálezov z hysterosalpingogramu,
- hodnotenie neplodnosti a straty tehotenstva,
- potvrdenie prítomnosti vnútromaternicového cudzieho telesa,
- pomôcka pri lokalizácii submukózných myómov a polypov určených na odstránenie,
- poskytovanie vizuálneho vedenia pri riadenej biopsii, polypektómii, submukózne myomektómii, pretínaní vnútromaternicových adhézií a sept, odstraňovaní cudzieho telesa.

Cystoskopia:

Medzi všeobecne uznávané indikácie pre diagnostiku a operačnú cystoskopiu patria:

- zobrazenie ženského močového mechúra minimálne invazívnym prístupom využitím prirodzených otvorov na prístup k diagnostickému miestu,



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- stanovenie etiológie makroskopickej alebo mikroskopickej hematurie,
- diagnostika a sledovanie nádorov močového mechúra,
- hodnotenie pacientiek s opakovanými alebo pretrvávajúcimi infekciami močových ciest,
- bolesť v panvovej oblasti,
- ťažkosti pri močení,
- močová inkontinencia,
- kontrola močového mechúra a močovej trubice kvôli poraneniu a posúdeniu priechodnosti močovodu,
- odstránenie polypov a kameňov z močového mechúra,
- injekcia terapeutických látok na liečbu močovej inkontinencie (napr. periuretrálne objemové látky, botulotoxín),
- zavedenie a/alebo odstránenie močových stentov,
- biopsie močového mechúra.

Kontraindikácie:

Hysteroskopia

Kontraindikácie použitia:

- akútne panvové zápalové ochorenie.

Hysteroskopiu môžu kontraindikovať nasledujúce stavy, a to v závislosti od ich závažnosti alebo rozsahu:

- neschopnosti roztriahnuť maternicu,
- cervikálnej stenózy,
- infekcie krčka maternice/vaginálnej infekcie,
- krvácania z maternice alebo menštruácie,
- známeho tehotenstva,
- invazívneho karcinómu krčka maternice,
- nedávnej perforácie maternice,
- zdravotná kontraindikácia alebo pri neznášanlivosti anestézie.

Cystoskopia

Kontraindikácie použitia:

- akútna/známa infekcia močových ciest,
- závažná koagulopatia,
- zdravotná kontraindikácia alebo pri neznášanlivosti anestézie.

Možné komplikácie pri hysteroskopii:

- poranenie/lacerácia krčka maternice,
- vzduchová/plynová embólia,
- zrasty maternice,
- perforácia maternice/falošná pasáž s možným poranením čreva, močového mechúra, hlavných ciev a močovodu,
- infekcia,
- krvácanie,
- bolesť,
- vazovagálne epizódy.

Možné komplikácie pri cystoskopii:

- hematuria/krvácanie,
- pálenie/urgencia/frekvencia pri močení,
- perforácia močového mechúra/falošná pasáž s možným poranením čreva, maternice, hlavných ciev a močovodu,
- infekcia,
- bolesť,
- vazovagálne epizódy,
- trauma močovej trubice,
- autonómna dysreflexia u pacientiek s neurogénou dysfunkciou dolných močových ciest,
- zadržiavanie moču.

Potenciálne komplikácie súvisiace s tekutinami a tlakom:

- preťaženie tekutinami (hyponatriémia, hypotermia, pľúcny edém, zlyhanie srdca, edém mozgu),
- bolesť,
- trauma tkaniva,
- vzduchová embólia,
- perforácia maternice.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Výstrahy:

- Pomôcka LiNA OperåScope™ je sterilizovaná použitím etylénoxidu a batéria pomôcky LiNA OperåScope™ je sterilizovaná žiarením. Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal.
- Len na jednorazové použitie. Pomôcku LiNA OperåScope™ opakovane nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte. Akékoľvek opakované spracovanie môže ohroziť fungovanie tejto pomôcky. Opakované používanie pomôcok na jednorazové použitie môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pokusy o čistenie pomôcky môžu mať za následok riziko nesprávneho fungovania pomôcky a/alebo chybného odberu vzoriek na patológiu v dôsledku zvyškového tkaniva v pomôcke LiNA OperåScope™.
- Pred použitím pomôcku dôkladne skontrolujte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybu, pomôcku zlikvidujte.
- Úpravy tejto pomôcky nie sú povolené. Nepokúšajte sa meniť tvar distálnej kanyly.
- Pomôcku nepoužívajte po dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak bola pred zákrokom vystavená nesterilnému povrchu.
- Nízka intenzita svetla pri najnižšom dostupnom nastavení môže obmedziť vizualizáciu a byť nevhodná na chirurgické zákroky. Obsluha pomôcky musí pred použitím skontrolovať, či je rozsah intenzity svetla vhodný pre plánovaný zákrok.
- Ak počas posúvania v pacientke narazíte na odpor, pomôcku LiNA OperåScope™ neposúvajte dopredu.
- Nevyberajte batériu počas procedúry.
- Na použitie len s batériami dodanými s každou pomôckou LiNA OperåScope™ – batérie sú označené ako alkalické batérie AA Energizer vo vyhradenom balení batérií pre pomôcku LiNA OperåScope™.
- Pomôcka LiNA OperåScope™ je navrhnutá s výdržou batérie 60 minút.
- Ak sa počas používania vyskytne akákoľvek porucha alebo uplynie životnosť batérie, okamžite zastavte zákrok, pomaly vyberte pomôcku LiNA OperåScope™ a vymeňte ju za novú pomôcku LiNA OperåScope™.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od pomôcky LiNA OperåScope™, pretože by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu pomôcky LiNA OperåScope™.
- Použitie iného ako špecifikovaného príslušenstva, snímačov a káblov môže mať za následok zmenu elektromagnetických vlastností, čo môže viesť k nesprávnej prevádzke.
- S pomôckou LiNA OperåScope™ nepoužívajte vysokofrekvenčné elektrochirurgické prístroje, pretože vysokofrekvenčná elektromagnetická energia spôsobuje rušenie obrazu na videoobrazovkách.
- Vyhnite sa používaniu pomôcky LiNA OperåScope™ v blízkosti iných zariadení, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia je potrebné pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- Vyhnite sa ponoreniu rukoväte pomôcky LiNA OperåScope™, batérie, portu HDMI a/alebo obrazovky LCD do kúpeľa s kvapalinou. Ak sa pomôcka LiNA OperåScope™ ponorí, pred klinickým použitím sa uistite, že pomôcka LiNA OperåScope™ je vysušená a zostáva funkčná. Ak je pomôcka LiNA OperåScope™ nefunkčná, vymeňte ju za novú.
- Aby ste znížili riziko perforácie, posúvajte/manipulujte s pomôckou LiNA OperåScope™ len pri sledovaní živého obrazu kamery a s osvetlením.
- Dávajte pozor, ak má pacientka implantovanú elektronickú pomôcku (IED). Peroperačný tím sa musí pred chirurgickým zákrokom a podľa potreby poradiť s tímom spravujúcim implantovanú pomôcku. V prípade, že tím spravujúci pomôcku nie je k dispozícii, obráťte sa na výrobcu pomôcky alebo na interdisciplinárny tím v nemocnici. Keď je pomôcka LiNA OperåScope™ aktivovaná, musí byť vzdialená viac ako ½ palca (1 cm) od IED.
- Nedodržanie akýchkoľvek pokynov alebo výstrah či bezpečnostných opatrení môže viesť k vážnemu poraneniu pacientky, lekára alebo asistujúcich osôb a môže mať nepriaznivý vplyv na výsledok vykonávaných postupov. Pomôcka LiNA OperåScope™ sa nesmie používať na iné účely, než na ktoré je určená.
- Vyžaduje sa prísny dohľad nad príjmom a výdajom tekutín. Pri vnútromaternicovej instilácii presahujúcej 1000 ml treba postupovať veľmi opatrne, aby sa znížila možnosť preťaženia tekutinami.
- Na zníženie rizika uvedených komplikácií sa odporúča použiť fyziologický roztok ako dilatačné médium a obmedziť infúzny objem na menej ako 1000 ml.
- Je potrebné venovať zvýšenú pozornosť prítoku a odtoku tekutín. Deficit tekutín (rozdiel medzi objemom tekutiny podanej do maternice a objemom tekutiny evakuovanej z maternice) by nemal presiahnuť 2500 ml v prípade izotonických roztokov (fyziologický roztok). U starších pacientiek a iných pacientiek s komorbidnými stavmi vrátane oslabeného kardiovaskulárneho systému sa odporúča maximálny deficit tekutín na úrovni 1500 ml.

Bezpečnostné opatrenia:

- Pred každým použitím alebo po zmene nastavení pomôcky LiNA OperåScope™ skontrolujte, či zobrazenie pomôcky LiNA OperåScope™ poskytuje živý obraz (a nie uložený obraz) a či má správnu orientáciu obrazu.
- Ak sa počas prevádzky pomôcky LiNA OperåScope™ nedodržiava nepretržité preplachovanie/irigácia, môže prevádzková teplota distálneho hrotu prekročiť 41 °C (105,8 °F).

sk

sk





LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Vnútromaternicovú distenziu možno zvyčajne dosiahnuť pri tlaku v rozmedzí 35 – 75 mmHg. Ak nie je systémový krvný tlak nadmerný, je zriedkavo potrebné použiť tlak vyšší ako 75 – 80 mmHg.
- Kým je záznamový modul LiNA OperâScope™ Recording Module pripojený k pomôcke LiNA OperâScope™, zabezpečte, aby bola napájacia jednotka ľahko prístupná, ak by bolo potrebné odpojiť napájanie.
- Uistite sa, že záznamový modul LiNA OperâScope™ Recording Module a monitor sú mimo dosahu pacientky.
- Vždy majte k dispozícii záložnú pomôcku na okamžité použitie. Ak sa počas používania vyskytne akákoľvek porucha, okamžite zastavte zákrok, pomaly vytiahnite pomôcku LiNA OperâScope™ a vymeňte ju za novú pomôcku.
- Používanie pomôcky LiNA OperâScope™ vyžaduje absolvovanie primeraného školenia a skúsenosti s vykonávaním hysteroskopie a cystoskopie.
- Po použití sa pomôcka (vrátane batérie) považuje za kontaminovaný zdravotnícky odpad a môže predstavovať potenciálne riziko infekcie. Pomôcku a obal 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.
- U žien pred menopauzou s pravidelným menštruačným cyklom je optimálny čas na diagnostickú hysteroskopiu počas folikulárnej fázy menštruačného cyklu po menštruácii.
- Nevkladajte ani nevyberajte nástroje cez pomôcku LiNA OperâScope™ nadmernou silou, pretože to môže viesť k poškodeniu pomôcky LiNA OperâScope™ a nástrojov.

Návod na použitie:

sk

Iné zariadenia/vybavenie, ktoré sa môžu používať počas postupu s pomôckou LiNA OperâScope™:

- záznamový modul LiNA OperâScope™ Recording Module,
- USB kľúč,
- HDMI kábel,
- bežne dostupné hadičky na vedenie kvapalín so samčím konektorom typu luer,
- vrecko s fyziologickým roztokom (distenčné médium),
- bežne dostupné mechanické nástroje na diagnostické/terapeutické použitie,
- externý monitor s označením CE.

Špecifikácia externého monitora

Parameter	Požiadavky
Napájanie	Monitor dimenzovaný na maximálne vstupné napätie 240 VAC.
Rozlíšenie monitora	Minimálne 640x480 pixelov alebo viac s obnovovacou frekvenciou 60 Hz. Odporúčané rozlíšenie je 720p (HD) alebo 1080p (Full HD).
Videovstup	Minimálne 1x HDMI 1.3 alebo vyšší.
Elektrická bezpečnosť	Monitor musí byť lekárske zariadenie (IEC 60601-1) alebo musí byť galvanicky oddelený od elektrickej siete v súlade s jednou z nasledujúcich noriem elektrickej bezpečnosti: IEC 62368-1, IEC 60950-1 alebo IEC 60065.

1. Sterilnou technikou vyberte pomôcku LiNA OperâScope™ zo sterilizovaného blistra (**obrázok 1**).
2. Pripojte hadičku na prívod kvapaliny k prívodnému portu a hadičku na odvod kvapaliny k odtokovému portu (**obrázok 2**).
3. Pomôcku LiNA OperâScope™ možno používať v nasledujúcich konfiguráciách:
 - Ako samostatné zariadenie, ktoré nie je pripojené k žiadnemu externému zariadeniu (k záznamovému modulu alebo externému monitoru).
 - Pripojené priamo k externému monitoru s označením CE prostredníctvom HDMI kábla na vizualizáciu obrazu.
 - Pripojené k záznamovému modulu prostredníctvom HDMI kábla na zaznamenávanie a ukladanie informácií súvisiacich s postupom.
 - Pripojené k záznamovému modulu, ktorý je už pripojený k externému monitoru.

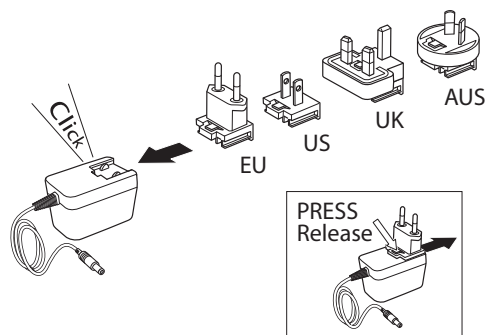
Poznámka: Pred použitím záznamového modulu LiNA OperâScope™ Recording Module sa uistite, že je pripojená zástrčka zodpovedajúca miestnej zásuvke, že je jednotka zapojená a svieti zelená kontrolka napájania.



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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



Ak je požadovaný záznam obrazu alebo videa, vložte do záznamového modulu LiNA OperâScope™ Recording Module pamäťový USB kľúč a uistite sa, že je kábel HDMI pripojený z pomôcky LiNA OperâScope™. Rukoväť pomôcky LiNA OperâScope™ aj nahrávací modul majú tlačidlá na snímanie obrazu a videa. Stlačením a uvoľnením tlačidla obrazu nasnímate statický obrázok. Stlačením a uvoľnením tlačidla videa spustíte nahrávanie; opätovným stlačením a uvoľnením tlačidla videa nahrávanie zastavíte (**obrázok 3**).

Poznámka: Keď je záznamový modul LiNA OperâScope™ Recording Module zaneprázdnený, LED dióda bliká namodro.

Vyberte batériu zo sterilizovaného blistra a vložte ju do rukoväte pomôcky LiNA OperâScope™ (**obrázok 4**).

4. Svetelný zdroj na distálnom hrote kanyly sa rozsvieti a obraz z kamery by mal byť viditeľný na zabudovanom LCD displeji. Ak osvetlenie alebo obraz z kamery nie sú funkčné, prerušte nastavovanie a otvorte novú pomôcku LiNA OperâScope™. Kanyla sa otáča pomocou otočného gombíka na rukoväti (**obrázok 5**).
5. Preplachujte tekutinu cez kanylu, kým sa z hadičky nevypustia všetky vzduchové bubliny (**obrázok 6**).
6. Pomôcka LiNA OperâScope™ je teraz pripravená na použitie. Kanylu s prúdiacou kvapalinou zavedte cez kanál krčka maternice alebo uretru a zároveň sledujte obraz, čo je štandardný postup pri zavádzaní pomôcky LiNA OperâScope™ (**obrázok 7a**). Pomôcka LiNA OperâScope™ má centrálny lúmen umiestnený v otočnom gombíku rukoväte (**obrázok 7b**) a poskytuje kanál na dodávanie diagnostických a terapeutických nástrojov/príslušenstva do dutiny maternice alebo močového mechúra. Mechanické nástroje s nasledujúcimi rozmermi sú kompatibilné s centrálnym lúmenom pomôcky LiNA OperâScope™:
 - Maximálny vonkajší priemer: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Minimálna použiteľná dĺžka: 310 mm
7. Po skončení zákroku vyberte pomôcku LiNA OperâScope™ (**obrázok 8**).
8. Vyberte batérie a zlikvidujte ich. Pomôcku teraz možno bezpečne zlikvidovať. Po použití sa pomôcka (vrátane batérie) považuje za kontaminovaný zdravotnícky odpad a môže predstavovať potenciálne riziko infekcie. Pomôcku a obal 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 (**obrázok 9**).
9. Vyberte USB kľúč zo záznamového modulu LiNA OperâScope™ Recording Module a preneste záznamy do počítača pomocou USB portu (**obrázok 10**).
10. Po každom použití pacientkou vypnite a odpojte záznamový modul LiNA OperâScope™ Recording Module a vydezinfikujte ho podľa časti Čistenie po zákroku (**obrázok 11**).

Technická špecifikácia pomôcky LiNA OperâScope™

Menovité vstupné napätie:	3 V DC $\pm 10\%$
Menovitý prúd:	330 mA $\pm 20\%$
Typ batérie:	2 ks AA 1,5 V Energizer alkalické (nenabíjateľné)
Prevádzková doba:	≤ 60 minút
Rozlíšenie kamery:	400x400 pixlov
Veľkosť uhlopriečky LCD displeja:	4,3 palca
Minimálna použiteľná dĺžka:	240 mm
Predbežne stanovený uhol hrotu:	20° $\pm 5^\circ$



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Podmienky skladovateľnosti

Skladovateľnosť pomôcky LiNA OperåScope™ je 36 mesiacov. Testovacie jednotky boli potom podrobené simulovaným podmienkam prepravy podľa normy ASTM D4169, cyklus 13, úroveň zabezpečenia 1. Všetky jednotky boli skontrolované a podrobené overovacím testom konštrukcie a splnili všetky akceptačné kritériá.

Podmienky prostredia počas prepravy a skladovania

Teplota: 0 °C až +55 °C
Vlhkosť vzduchu: 10 % až 90 %
Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Podmienky prostredia počas používania:

Teplota: +10 °C až +40 °C
Vlhkosť vzduchu: 35 % až 75 %
Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Hlásenie:

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť spoločnosti LiNA Medical AG a príslušnému regulačnému orgánu krajiny, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Označenie CE: 2020.

sk



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej odolnosti				
Emisná norma	Typ	Úroveň zhody		Špecifické pokyny pre prostredie použitia
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatický výboj (ESD)	Kontakt ± 8 kV Vzduch až do ± 15 kV		Vhodné na použitie na syntetických, drevených, betónových alebo keramických podlahových materiáloch.
EN/IEC61000-4-4	Rýchle elektrické prechodové javy a impulzy	Napájacie vedenie ± 2 kV Signálne vedenia ± 1 kV (100 kHz opakovanie)		Táto pomôcka je vhodná na použitie v elektrickej sieti, ktorá nie je pripojená k verejnej nízkonapäťovej sieti zásobujúcej domácnosti. Prenosné a mobilné rádiové zariadenia vrátane ich káblov by sa nemali používať bližšie ako 30 cm od pomôcky.
EN/IEC61000-4-5	Prepätie	± 0,5, ±1 kV medzi fázami		
EN/IEC61000-4-11	Poklesy, prerušenia a zmeny na vstupe napájania	0 %, 0,5 cyklu pri 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315° 0 %, 1 cyklus 70 %, 25/30 cyklov Prerušenia: 0 %, 250/300 cyklov		
EN/IEC61000-4-8	Magnetické pole pri napájacej frekvencii	30 A/m pri 50/60 Hz		
EN/IEC 61000-4-6	Vedené poruchy, vyvolané RF poľami	150 kHz až 80 MHz 3 V ef. pred moduláciou (6 V pásma ISM)		
EN/IEC61000-4-3	Vyžarované RF elektromagnetické polia	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz, 80 % AM pri 1 kHz		
EN/IEC61000-4-3	Blízke polia z bezdrôtových komunikačných RF zariadení	Test. frekv. MHz	V/m	
		385	27	
		450	28	
		710, 745, 780	9	
		810, 870, 030	28	
		1720, 1845, 1970	28	
		2450	28	
		5240, 5500, 5785	9	

sk





LiNA OperăScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetických emisií		
Emisná norma	Typ	Súlady s normou
CISPR 11	RF emisie	Áno, skupina 1, trieda A
Pokyny pre prostredie použitia		
Pomôcka OperăScope™ je vhodná na použitie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach v prostredí, ktoré nie je pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti.		
Táto pomôcka je vďaka svojim EMISNÝM vlastnostiam vhodná na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), táto pomôcka nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiových frekvencií komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia.		



LiNA OperăScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Záznamový modul LiNA OperăScope™ Recording Module

REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS



Určené použitie:

Záznamový modul LiNA OperăScope™ je určený na záznam videa alebo fotografií na štandardný USB disk.

Napájanie záznamového modulu LiNA OperăScope™ Recording Module sa pripravuje podľa vyššie uvedených odrážok 3 a 11 v návode na použitie. Rôzne referenčné čísla sa vzťahujú na príslušnú zásuvku.

- OP-RM-1-EU (na použitie vo väčšine krajín EÚ – zásuvka typu C)
- OP-RM-1-UK (na použitie v Spojenom kráľovstve a ďalších krajinách používajúcich zásuvku typu G)
- OP-RM-1-AUS (na použitie v Austrálii a iných krajinách používajúcich zásuvku typu I).

Informácie o napájaní

Menovité vstupné napätie:	100 – 240 V AC ±10 %
Menovitá vstupná frekvencia:	50 – 60 Hz
Menovitý vstupný prúd:	0,16 – 0,08 A ef. pri max. zaťažení
Menovité výstupné napätie Uout:	9 V DC ±5 %
Menovitý výstupný prúd Iout:	800 mA
Dodávaný sieťový adaptér:	Friwo Fox 9 V DC/800 mA

Záznamový modul LiNA OperăScope™ Recording Module obsahuje nasledujúce príslušenstvo:

Opis	Ks
Konverzný adaptér HDMI-DVI:	1
HDMI kábel 3 m:	1
Pamäťový kľúč USB 16 GB:	1
Sieťový adaptér:	1
Spona na suchý zips:	2 súbory
Nástenný háčik:	1
Stahovacie pásy 20 mm:	2
Kryt HDMI konektora:	2

Stiahnutie súborov s videozáznamom/snímками po zákroku

Videozáznamy a snímky je možné stiahnuť z pomôcky LiNA OperăScope™ prostredníctvom USB portu záznamového modulu LiNA OperăScope™ Recording Module a importovať ich do zdravotnej dokumentácie pacientky. Keďže v súbore s videozáznamom/snímками nie sú žiadne identifikačné údaje pacientky, stiahnutý súbor je potrebné okamžite po zákroku nahráť a uložiť do zdravotnej dokumentácie pacientky, čím sa zabezpečí správne prepojenie medzi súborom a pacientkou.

Prehrávanie nahraných videozáznamov/snímkov na počítači

Krok 1

Vložte kľúč USB do portu USB počítača.

Krok 2

Stiahnite si a nainštalujte doplnkový softvér pre prehrávač Windows Media Player, napríklad Media Player Codec Pack.

Krok 3

V systéme Windows kliknite na tlačidlo „Štart“ a vyberte priečinok, v ktorom sa nachádza váš súbor MPEG 4, napríklad Moje videá alebo Moje prevzaté súbory.

Krok 4

Kliknite pravým tlačidlom myši na video a vyberte možnosť „Otvoriť pomocou“. Z dostupných možností vyberte „Windows Media Player“ a začnite prehrávať video/obrázky.

Čistenie po zákroku

Záznamový modul LiNA OperăScope™ Recording Module je určený na použitie mimo sterilného poľa a mimo pacientky. Hoci záznamový modul LiNA OperăScope™ Recording Module nie je určený na priamy kontakt s pacientkou, zariadenie môže byť vystavené pôsobeniu telesných tekutín a/alebo krvi, pretože sa používa na operačnej sále počas ošetrovania pacientky.





LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Po každom použití u pacientky dodržiavajte nasledujúce pokyny na čistenie/dezinfekciu, aby ste zabezpečili správne čistenie vonkajších komponentov.

1. Vypnite a odpojte záznamový modul LiNA OperåScope™ Recording Module.
2. Záznamový modul LiNA OperåScope™ Recording Module a napájací kábel položte na čistý a suchý povrch.
3. Pomocou čistiacej/dezinfekčnej utierky úplne utrite hornú a dolnú časť a všetky 4 strany záznamového modulu LiNA OperåScope™ Recording Module.
4. Po utretí vizuálne skontrolujte, či na vonkajšej strane nie sú zvyšky telesných tekutín alebo nečistôt, a utretie zopakujte.
5. Záznamový modul LiNA OperåScope™ Recording Module nechajte stáť aspoň 3 minúty.
6. Pomocou tampónu navlhčenom v 70 % izopropyle dôkladne utrite spoje modulu, aby ste sa uistili, že na module nie sú telesné tekutiny.
7. Keď je modul vizuálne čistý, umiestnite ho do úložného priestoru na ďalšie použitie.

Bezpečnostné opatrenia súvisiace s čistením:



- Záznamový modul LiNA OperåScope™ Recording Module neponárajte.
- Pri čistení/dezinfekcii orientujte polohu záznamového modulu LiNA OperåScope™ Recording Module tak, aby sa minimalizoval kontakt kvapaliny s napájacími konektormi, konektormi USB, endoskopickými a monitorovacími konektormi.
- Puzdro záznamového modulu LiNA OperåScope™ Recording Module by sa nemalo otvárať na čistenie/dezinfekciu.

sk

Upozornenia týkajúce sa čistenia:



- Úpravy tejto pomôcky nie sú povolené.

Bezpečná likvidácia

Na konci životnosti výrobku vyčistite a vydezinfikujte záznamový modul LiNA OperåScope™ Recording Module podľa pokynov v časti Čistenie záznamového modulu LiNA OperåScope™ Recording Module po ukončení postupu v príručke používateľa.

Ak požadujete aj likvidáciu USB kľúča, odporúča sa vymazať jeho obsah.

Potom zlikvidujte záznamový modul LiNA OperåScope™ Recording Module v súlade s platnými zákonmi, administratívnymi a/alebo miestnymi vládny predpismi a nemocničnými postupmi.

Všeobecné informácie:

Životnosť batérie záznamového modulu LiNA OperåScope™ Recording Module je 7 rokov.

Podmienky prostredia počas prepravy a skladovania

Teplota: 0 °C až +55 °C
Vlhkosť vzduchu: 10 % až 90 %
Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Podmienky prostredia počas používania:

Teplota: +10 °C až +40 °C
Vlhkosť vzduchu: 35 % až 75 %
Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Pomôcka LiNA OperåScope™ spĺňa normy pre EMC: Zdravotnícka elektrická pomôcka – ČASŤ 1-2: Všeobecné požiadavky pre základnú bezpečnosť a základný výkon.

- Poznámka: toto zariadenie je vďaka svojim emisným vlastnostiam vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach/klinických pracoviskách (CISPR 11 trieda A). Zariadenie nie je určené na použitie mimo nemocnice alebo klinického pracoviska.
- Odolnosť podľa prostredia odborného zdravotníckeho zariadenia.

Kybernetická bezpečnosť

Záznamový modul LiNA OperåScope™ Recording Module obsahuje USB port na ukladanie a zobrazovanie časovo označených fotografií a videí aktuálnej pacientky. Neukladajú sa žiadne údaje na identifikáciu osoby.

Na export fotografií a videí používajte len USB kľúč, ktorý dodáva spoločnosť LiNA Medical. Odporúča sa pravidelne kontrolovať USB kľúč pomocou antimalvérového alebo antivírusového softvéru.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Pomôcka LiNA OperåScope™ a záznamový modul LiNA OperåScope™ Recording Module sú vybavené portom HDMI na výstup videa bez zvuku, ktorý je určený na pripojenie k videodispleju.

Aktualizáciu softvéru pomôcky LiNA OperåScope™ a záznamového modulu LiNA OperåScope™ Recording Module je možné vykonať iba vrátením zariadenia spoločnosti LiNA Medical. Nepokúšajte sa na zariadeniach vykonávať žiadne úpravy.

Vyhlásenie výrobcu o bezpečnosti zdravotníckych zariadení (MDS2) a elektronický zoznam materiálov (SBOM) sú k dispozícii na požiadanie.

Podpora kybernetickej bezpečnosti sa ukončí súčasne s ukončením životnosti zariadenia. Ak potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa konca životnosti výrobku, obráťte sa na miestneho distribútora.

Ďalšie používanie zariadenia po skončení jeho životnosti môže zvýšiť riziká kybernetickej bezpečnosti a neodporúča sa.

Konfigurácia kompatibilného firmvéru

Verzia firmvéru pomôcky LiNA OperåScope™	Verzia firmvéru záznamového modulu LiNA OperåScope™ Recording Module
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0

sk





LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Opis pripomočka:

LiNA OperaScope™ je baterijsko napajen teleskop za enkratno uporabo s kanilo in LCD-zaslonom s 3-m kablom HDMI, ki je pritrjen na ročaj. Pripomoček LiNA OperaScope™ je steriliziran z etilenoksidom, baterijski vložek pa z obsevanjem.

Kanila z (nazivnim) premerom 4,2 mm ima na distalni konici majhno kamero in LED-osvetlitev, predhodno ukrivljen del konice kanile pa se vrti z vrtljivim gumbom (**slika 5**) na ročaju. V sredini tega vrtljivega gumba je kanal za vstavljanje mehanskih instrumentov za diagnostično/terapevtsko uporabo z nazivnim premerom do 1,86 mm (5,5 Fr) in najmanjšo delovno dolžino 310 mm. Distenzijo in izpiranje votline maternice/mehurja s sredstvi za distenzijo omogočata ločena ventila za vstop in izstop na dnu ročaja. Kabel HDMI na dnu ročaja lahko priključite na zunanji monitor z vhodom HDMI ali pa na snemalni modul LiNA OperaScope™ za snemanje videoposnetkov ali slik na standardni USB-ključek (preverite, ali je na USB-ključku prosta pomnilniška zmogljivost).

Med delovanjem lahko vizualizacijo optimizirate s prilagajanjem svetlosti (osvetlitve). Svetlost se uravnava z gumbom za svetlost (**slika 3**), ki se nahaja na ročaju. Privzeta nastavitev je na največji svetlosti.

Poleg sistema LiNA OperaScope™ je na voljo tudi snemalni modul LiNA OperaScope™ (**slika 3**), ki omogoča zajemanje fotografij in videoposnetkov za poznejši ogled. Snemalni modul LiNA OperaScope™ je naprava za večkratno uporabo, ki ni sterilna in je namenjena priključitvi na pripomoček LiNA OperaScope™.

Pripomoček LiNA OperaScope™ lahko uporabljate v naslednjih konfiguracijah:

- Kot samostojni pripomoček, ki ni povezan z nobeno zunanjo napravo (snemalnim modulom ali zunanjim monitorjem).
- Neposredno povezan z zunanjim monitorjem z oznako CE prek kabla HDMI za vizualizacijo slike.
- Povezan z modulom za snemanje prek kabla HDMI za snemanje in shranjevanje informacij, povezanih s posegom.
- Povezan s snemalnim modulom, ki je že povezan z zunanjim monitorjem.

Predvidena uporaba:

LiNA OperaScope™ za histeroskopijo:

Pripomoček LiNA OperaScope™ je namenjen vizualizaciji materničnega vratu in maternične votline med diagnostičnimi in terapevtskimi ginekološkimi posegi.

LiNA OperaScope™ za cistoskopijo:

Pripomoček LiNA OperaScope™ je namenjen vizualizaciji ženske sečnice in votline mehurja med diagnostičnimi in terapevtskimi cistoskopskimi posegi.

Populacija bolnikov:

Odrasle ženske pri katerih se izvajajo diagnostični in terapevtski ginekološki posegi, ki zahtevajo vizualizacijo materničnega vratu in maternične votline.

Odrasle ženske pri katerih se izvajajo diagnostični in terapevtski posegi cistoskopije, ki zahtevajo vizualizacijo sečnice in votline mehurja.

Zdravstvena stanja:

Opomba: Histeroskopi/cistoscopi se uporabljajo kot pripomočki za dostop do maternične votline/sečnega mehurja in sami po sebi niso kirurška metoda.

Histeroskopija:

Splošno priznane indikacije za diagnostično in operativno histeroskopijo vključujejo:

- oceno nenormalnih materničnih krvavitev, medenične bolečine, amenoreje in nenormalnih izvidov histerosalpingograma,
- oceno neplodnosti in izgube nosečnosti,
- potrditev prisotnosti intrauterinega tujka,
- pomoč pri lociranju submukoznih fibroidov in polipov, namenjenih za odstranitev,
- zagotavljanje vizualnega vodenja med usmerjeno biopsijo, polipektomijo, submukozno miomektomijo, presekom intrauterinih adhezij in sept, odstranjevanjem tujkov.

Cistoskopija:

Splošno priznane indikacije za diagnostično in operativno cistoskopijo vključujejo:

- omogočanje pregleda ženskega sečnega mehurja z minimalno invazivnim pristopom z uporabo naravnih odprtih za dostop do diagnostičnega mesta,
- ugotavljanje etiologije makroskopske ali mikroskopske hematurije,
- diagnosticiranje in spremljanje tumorjev mehurja,
- oceno bolnikov s ponavljajočimi se ali trdovratnimi okužbami sečil,
- bolečino v medenici,



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

- težave pri uriniranju,
- urinsko inkontinenco,
- pregled mehurja in sečnice zaradi poškodb ter ocena prehodnosti sečevodov,
- odstranjevanje polipov in kamnov v mehurju,
- vbizgavanje terapevtskih sredstev za zdravljenje urinske inkontinence (npr. periuretralna sredstva za povečanje prostornine, botulinum toksin),
- vstavev in/ali odstranitev urinskih stentov,
- biopsije mehurja.

Kontraindikacije:

Histeroskopija

Kontraindikacije za uporabo:

- akutna medenična vnetna bolezen.

Histeroskopijo lahko kontraindicirajo naslednja stanja, odvisno od njihove resnosti ali obsega:

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

Cistoskopija

Kontraindikacije za uporabo:

- akutne/poznane okužbe sečil,
- huda koagulopatija,
- zdravstvena kontraindikacija ali intoleranca na anestezijo.

Možni zapleti histeroskopije:

- poškodba/laceracija materničnega vratu,
- zračna/plinska embolija,
- adhezije maternice,
- perforacija maternice ali lažni prehod, ki lahko povzroči poškodbo črevesja, mehurja, večjih krvnih žil in sečevoda,
- okužba,
- bolečina,
- krvavitev,
- bolečina,
- vazovagalne epizode.

Možni zapleti cistoskopije:

- hematurija/krvavitev,
- pekoč občutek/nuja/pogosto uriniranje,
- perforacija mehurja ali napačen prehod, ki lahko povzroči poškodbo črevesja, maternice, večjih krvnih žil in sečevoda,
- okužba,
- bolečina,
- vazovagalne epizode,
- travma uretre,
- avtonomna disrefleksija pri bolnikih z nevrogeno disfunkcijo spodnjih sečil,
- zadrževanje urina.

Možni zapleti, povezani s tekočino in tlakom:

- preobremenitev s tekočino (hiponatremija, hipotermija, pljučni edem, srčno popuščanje, možganski edem),
- bolečina,
- travma tkiva,
- zračna embolija,
- perforacija maternice.

Opozorila:

- Pripomoček LiNA OperaScope™ je sterilan, steriliziran z etilenoksidom, baterija LiNA OperaScope™ pa je sterilna s sterilizacijo z obsevanjem. Pred uporabo skrbno preglejte, ali je embalaža morda poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je sterilna pregrada izdelka ali njegova embalaža poškodovana.



LiNA OperāScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

- Samo za enkratno uporabo. Pripomočka LiNA OperaScope™ ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Vsaka ponovna obdelava lahko okvari njegovo delovanje. Ponovna uporaba pripomočkov tudi poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Poskusi čiščenja pripomočka lahko povzročijo tveganje za nepravilno delovanje in/ali napačno zbiranje patoloških vzorcev zaradi ostankov tkiva v pripomočku LiNA OperaScope™.
- Pred uporabo pripomoček skrbno preglejte. Če opazite kakršno koli poškodbo ali napako, pripomoček zavrzite.
- Spreminjanje pripomočka ni dovoljeno. Ne poskušajte spreminjati oblike distalne kanile.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je pripomoček pred posegom izpostavljen nesterilnim površinam.
- Nizka jakost svetlobe pri najnižji razpoložljivi nastavitvi lahko omejuje vizualizacijo in je neprimerna za kirurške posege. Upravljalci pripomočka morajo pred uporabo preveriti, ali je območje jakosti svetlobe primerno za načrtovani poseg.
- Če med uporabo naletite na odpor, pripomočka LiNA OperaScope™ ne premikajte naprej.
- Med posegom ne odstranjujte baterije.
- Uporabljajte samo baterije, ki so priložene vsakemu pripomočku LiNA OperaScope™ – baterije so označene kot alkalne baterije AA Energizer v posebnem paketu baterij za pripomoček LiNA OperaScope™.
- Pripomoček LiNA OperaScope™ je zasnovan za 60 minut delovanja baterije.
- Če med uporabo pride do kakršne koli napake ali se izprazni baterija, takoj prekinite poseg, počasi odstranite pripomoček LiNA OperaScope™ in ga zamenjajte z novim LiNA OperaScope™.
- Prenosne radijske komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati v razdalji manj kot 30 cm (12 palcev) od pripomočka LiNA OperaScope™, saj lahko to poslabša delovanje pripomočka LiNA OperaScope™.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, lahko povzroči spremembo elektromagnetnih lastnosti, kar lahko privede do nepravilnega delovanja.
- S pripomočkom LiNA OperaScope™ ne uporabljajte visokofrekvenčnih elektrokirurških naprav, saj visokofrekvenčna elektromagnetna energija povzroča motnje slike na video zaslonih.
- Uporabi opreme LiNA OperaScope™ v bližini druge opreme se je treba izogibati, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in potrditi, da delujeta normalno.
- Izogibajte se potapljanju ročaja, baterije, vrat HDMI in/ali zaslona LCD LiNA OperaScope™ v tekočo kopel. Če se pripomoček LiNA OperaScope™ potopi, poskrbite, da bo pripomoček LiNA OperaScope™ pred klinično uporabo posušen in delujoč. Če pripomoček LiNA OperaScope™ ne deluje, ga zamenjajte z novim.
- Da bi zmanjšali nevarnost perforacije, pripomoček LiNA OperaScope™ premikajte/manipulirajte le med spremljanjem slike kamere v živo in osvetlitve.
- Bodite pozorni, če ima bolnik vsajen elektronski pripomoček (IED). Perioperativna ekipa se mora pred kirurškim posegom in po potrebi posvetovati z ekipo, ki upravlja vsadni pripomoček. Če ekipa, ki upravlja vsadni pripomoček, ni na voljo, se posvetujte s proizvajalcem pripomočka ali interdisciplinarno ekipo v vaši bolnišnici. Ko se pripomoček LiNA OperaScope™ aktivira, ga je treba držati več kot ½ palca (1 cm) oddaljenega od vsajenega elektronskega pripomočka (IED).
- Če ne upoštevate vseh navodil ali opozoril in previdnostnih ukrepov, lahko to povzroči znatne poškodbe bolnika, zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja ter negativno vpliva na izid izvedenih posegov. Pripomočka LiNA OperaScope™ ne smete uporabljati za noben drug namen kot za predvideno uporabo.
- Strogo je treba nadzorovati vnos in izločanje tekočine. Intrauterino vbrizgavanje, ki presega 1000 ml, je treba izvajati zelo previdno, da se zmanjša možnost preobremenitve s tekočino.
- Za zmanjšanje tveganja za zgoraj navedene zaplete je priporočljiva uporaba fiziološke raztopine kot razteznega sredstva in omejitev infundiranega volumna na manj kot 1000 ml.
- Skrbno je treba paziti na dotok in odtok tekočine. Tekočinski primanjkljaj (razlika med količino tekočine, ki se vlije v maternico, in količino tekočine, ki se izloči iz maternice) pri izotoničnih raztopinah (fiziološka raztopina) ne sme presegati 2500 ml. Pri starejših bolnikih in drugih bolnikih s spremljajočimi boleznimi, vključno z okvarjenim srčno-žilnim sistemom, se priporoča največ 1500 ml primanjkljaja tekočine.

Previdnostni ukrepi:

- Pred vsako uporabo ali po spremembi nastavitve sistema LiNA OperaScope™ preverite, ali pogled pripomočka LiNA OperaScope™ zagotavlja živo sliko (in ne shranjene slike) in ali je slika pravilno usmerjena.
- Če se med delovanjem LiNA OperaScope™ ne izvaja neprekinjeno izpiranje/namakanje, lahko delovna temperatura distalne konice preseže 41 °C (105,8 °F).
- Intrauterino distenzijo je običajno mogoče doseči s tlaki v razponu od 35 do 75 mmHg. Če sistemski krvni tlak ni previsok, je le redko treba uporabiti tlak, višji od 75–80 mmHg.
- Ko je snemalni modul LiNA OperaScope™ priključen na pripomoček LiNA OperaScope™, poskrbite, da je napajalna enota lahko dostopna, če bi bilo treba odklopiti napajanje.
- Zagotovite, da sta snemalni modul LiNA OperaScope™ in monitor zunaj dosega bolnika.
- Vedno imejte na voljo rezervni pripomoček za takojšnjo uporabo. Če med uporabo pride do kakršne koli napake, takoj prekinite izvajanje posega, počasi odstranite pripomoček LiNA OperaScope™ in ga zamenjajte z novim.
- Uporaba pripomočka LiNA OperaScope™ zahteva ustrezno usposabljanje in izkušnje pri izvajanju histeroskopije in cistoskopije.



LiNA OperāScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

- Po uporabi je treba pripomoček, vključno z baterijo, obravnavati kot kontaminirane medicinske odpadke, saj lahko predstavljajo potencialno tveganje za okužbo. Pripomoček in ovojnino odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi, ki se nanašajo na biološke nevarnosti, mikrobiološke nevarnosti in kužne snovi.
- Pri ženskah pred menopavzo z rednimi menstrualnimi cikli je optimalni čas za diagnostično histeroskopijo v folikularni fazi menstrualnega cikla po menstruaciji.
- Ne vstavljajte ali odstranjujte instrumentov skozi pripomoček LiNA OperaScope™ s preveliko silo, saj lahko to povzroči poškodbe pripomočka LiNA OperaScope™ in instrumentov.

Navodilo za uporabo:

Drugi pripomočki/oprema, ki se lahko uporabljajo med posegom s pripomočkom LiNA OperaScope™:

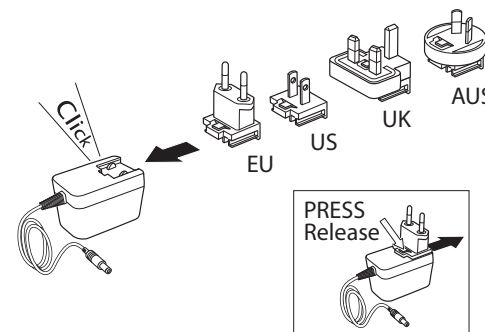
- modul za snemanje LiNA OperaScope™,
- USB-ključek,
- HDMI-kabel,
- komercialno dostopne cevke za upravljanje tekočin z moškim luer zaklepom,
- vrečka s fiziološko raztopino (sredstvo za distenzijo),
- komercialno dostopni mehanski instrumenti za diagnostično/terapevtsko uporabo,
- zunanji monitor z oznako CE.

Tehnični podatki zunanega monitorja

Parameter	Zahteve
Napajanje	Monitor je ocenjen z največjo vhodno napetostjo 240 V (izmenični tok).
Ločljivost monitorja	Najmanj 640 x 480 slikovnih pik ali več s frekvenco osveževanja 60 Hz. Priporočena ločljivost 720p (HD) ali 1080p (Full HD).
Video vhod	Najmanj 1x HDMI 1.3 ali več.
Električna varnost	Monitor mora biti medicinskega razreda (IEC 60601-1) ali zagotavljati galvansko ločitev od električnega omrežja v skladu z enim od naslednjih standardov električne varnosti: IEC 62368-1, IEC 60950-1 ali IEC 60065.

- S sterilno tehniko odstranite pripomoček LiNA OperaScope™ iz steriliziranega pretisnega omota (**slika 1**).
- Priključite cevko za dovod tekočine na dovodno odprtino in cevko za odtok na odvodno odprtino (**slika 2**).
- Pripomoček LiNA OperaScope™ lahko uporabljate v naslednjih konfiguracijah:
 - Kot samostojni pripomoček, ki ni povezan z nobeno zunanjo napravo (snemalnim modulom ali zunanjim monitorjem).
 - Neposredno povezan z zunanjim monitorjem z oznako CE prek kabla HDMI za vizualizacijo slike.
 - Povezan z modulom za snemanje prek kabla HDMI za snemanje in shranjevanje informacij, povezanih s posegom.
 - Povezan s snemalnim modulom, ki je že povezan z zunanjim monitorjem.

Opomba: Pred uporabo snemalnega modula LiNA OperaScope™ se prepričajte, da ste namestili stenski vtič, ki ustreza lokalnim vtičnicam, in da je enota priključena v električno omrežje ter da sveti zelena lučka za napajanje.





LiNA OperāScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Če želite snemati slike ali videoposnetke, v snemalni modul LiNA OperaScope™ vstavite pomnilniški USB-ključ in se prepričajte, da je kabel HDMI priključen na pripomoček LiNA OperaScope™. Tako ročaj pripomočka LiNA OperaScope™ kot snemalni modul imata gumb za zajem slik in videoposnetkov. Pritisnite in sprostite gumb za zajem slike, da zajamete fotografijo. Za začetek snemanja pritisnite in sprostite gumb za video; za ustavitev snemanja ponovno pritisnite in sprostite gumb za video (**slika 3**).

Opomba: Ko je snemalni modul LiNA OperaScope™ zaseden, LED-lučka utripa modro.

- Odstranite baterijo iz steriliziranega pretisnega omota in jo vstavite v ročaj pripomočka LiNA OperaScope™ (**slika 4**).
- Vir svetlobe na distalni konici kanile bo zasvetil, slika kamere pa bo vidna na vgrajenem zaslonu LCD. Če osvetlitev ali slika kamere ne deluje, prekinite nastavev in odprite nov pripomoček LiNA OperaScope™. Kanila se vrti z vrtljivim gumbom na ročaju (**slika 5**).
- Tekočino spirajte skozi kanilo, dokler iz cevi niso odstranjeni vsi zračni mehurčki (**slika 6**).
- Pripomoček LiNA OperaScope™ je zdaj pripravljen za uporabo. Ob tekoči tekočini vstavite kanilo skozi maternični vrat ali sečnico, medtem pa glejte sliko, kar je standardni postopek za uvedbo pripomočka LiNA OperaScope™ (**slika 7a**). Pripomoček LiNA OperaScope™ ima osrednji lumen, ki se nahaja v vrtljivem gumbu ročaja (**slika 7b**) in omogoča dovod diagnostičnih in terapevtskih instrumentov/pripomočkov v maternično votlino ali mehur. Mehanski instrumenti naslednjih mer so združljivi s centralnim lumnom pripomočka LiNA OperaScope™:
 - Največji zunanji premer: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Najmanjša uporabna dolžina: 310 mm
- Po končanem postopku pripomoček LiNA OperaScope™ odstranite (**slika 8**).
- Odstranite baterijski vložek in baterijo zavržite. Pripomoček lahko zdaj varno zavržete. Po uporabi je treba pripomoček, vključno z baterijo, obravnavati kot kontaminirane medicinske odpadke, saj lahko predstavljajo potencialno tveganje za okužbo. Pripomoček in ovojnino odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi, ki se nanašajo na biološke nevarnosti, mikrobiološke nevarnosti in kužne snovi (**slika 9**).
-  Iz snemalnega modula LiNA OperaScope™ odstranite ključek USB in posnetke prenesite v računalnik prek vrat USB (**slika 10**).
- Po vsaki uporabi pri bolniku izklopite in odklopite snemalni modul LiNA OperaScope™ ter ga razkužite v skladu s poglavjem o čiščenju po posegu (**slika 11**).

Tehnični podatki pripomočka LiNA OperaScope™

Nazivna vhodna napetost:	3 V (enosmerni tok) ± 10 %
Nazivni tok:	330 mA ± 20 %
Vrsta baterije:	2 kosa AA 1,5 V Energizer Alkaline (nepolnilne)
Čas delovanja:	≤ 60 minut
Ločljivost kamere:	400 x 400 slikovnih pik
Velikost diagonale zaslona LCD:	4,3 palca
Najmanjša uporabna dolžina:	240 mm
Predhodno določen kot konice:	20° ± 5°

Pogoji shranjevanja

Rok uporabnosti pripomočka LiNA OperaScope™ je 36 mesecev. Testne enote so bile nato podvržene simuliranim pogojem pošiljanja po standardu ASTM D4169, cikel 13, stopnja zanesljivosti 1. Vse enote so bile pregledane in podvržene testiranju za preverjanje zasnove ter so izpolnjevale vsa merila za potrditev.

Okoljski pogoji med prevozom in shranjevanjem

Temperatura:	0 °C do +55 °C
Vlažnost zraka:	10 % do 90 %
Atmosferski tlak:	70 kPa do 106 kPa

Okoljski pogoji med uporabo:

Temperatura:	+10 °C do +40 °C
Vlažnost zraka:	35 % do 75 %
Atmosferski tlak:	70 kPa do 106 kPa

Poročanje:

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati družbi LiNA Medical AG in pristojnemu regulativnemu organu v državi, kjer imata uporabnik in/ali bolnik sedež.

Oznaka CE: 2020.



LiNA OperāScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Navodila in izjava proizvajalca za elektromagnetno odpornost			
Emisijski standard	Vrsta	Stopnja skladnosti	Posebna navodila za okolje uporabe
EN/IEC 61000-4-2	Elektrostatična razelektritev (ESD)	± 8 kV stik Do ± 15 kV v zraku	Primerno za uporabo na sintetičnih, lesenih, betonskih ali keramičnih talnih materialih.
EN/IEC 61000-4-4	Hitri električni prehodni pojavi in sunki	± 2 kV napajalni vod ± 1 kV signalne linije (100 kHz ponovitev)	Pripomoček je primeren za uporabo z omrežji, ki niso priključena na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje domače okolje.
EN/IEC 61000-4-5	Prenapetost	± 0,5, ±1 kV vod do voda	
EN/IEC 61000-4-11	Padci, prekinitve in nihanja na vhodu napajanja	0 %, 0,5 cikla pri 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315° 0 %, 1 cikel 70 %, 25/30 ciklov Prekinitve: 0 %, 250/300 ciklov	
EN/IEC 61000-4-8	Magnetno polje omrežne frekvence	30 A/m pri 50/60 Hz	
EN/IEC 61000-4-6	Prevodne motnje, ki jih povzročajo radiofrekvenčna polja	150 kHz do 80 MHz 3 V r.m.s. pred modulacijo (6-V ISM-pasovi)	
EN/IEC 61000-4-3	Sevana RF-elektro-magnetna polja	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz, 80 % AM pri 1 kHz	Prenosnih in mobilnih radijskih naprav, vključno z njihovimi kablji, ne smete uporabljati bližje kot 30 cm od enote.
EN/IEC 61000-4-3	Bližinska polja RF-brezžične komunikacijske opreme	Testna frekvenca MHz	
		V/m	
		385	
		450	
		710, 745, 780	9
		810, 870, 030	28
		1720, 1845, 1970	28
		2450	28
		5240, 5500, 5785	9

Smernice in izjava proizvajalca za elektromagnetne emisije		
Emisijski standard	Vrsta	Skladnost s standardom
CISPR 11	RF-emisije	Da, skupina 1, razred A
Navodila za uporabo v okolju		
Pripomoček OperāScope™ je primeren za uporabo v profesionalnih zdravstvenih ustanovah v okoljih, ki niso priključena na javno nizkonapetostno omrežje.		
Zaradi svojih EMISUSKIH lastnosti je ta oprema primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se uporablja v stanovanjskem OKOLJU (za katerega se običajno zahteva razred B standarda CISPR 11), ta oprema morda ne zagotavlja ustrezne zaščite radiofrekvenčnih komunikacijskih storitev. Uporabnik bo morda moral sprejeti omilitvene ukrepe, na primer premestiti ali preusmeriti opremo.		



LiNA OperāScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Snemalni modul LiNA OperaScope™ 
REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Predvidena uporaba:

Snemalni modul LiNA OperaScope™ je namenjen snemanju videoposnetkov ali slik na standardni USB-ključ.

Napajanje snemalnega modula LiNA OperaScope™ se pripravi v skladu z zgornjima točkama 3 in 11 v navodilih za uporabo. Različne referenčne številke se nanašajo na ustrezno vtičnico.

- OP-RM-1-EU (za uporabo v večini držav EU – vtičnica tipa C)
- OP-RM-1-UK (za uporabo v Združenem kraljestvu in drugih državah z vtičnico tipa G)
- OP-RM-1-AUS (za uporabo v Avstraliji in drugih državah, ki uporabljajo vtičnico tipa I).

Informacije o napajanju

Nazivna vhodna napetost:	100–240 V (izmenični tok) ± 10 %
Nazivna vhodna frekvenca:	50–60 Hz
Nazivni vhodni tok:	0,16–0,08 Arms pri največji obremenitvi
Nazivna izhodna napetost Uout:	9 V (enosmerni tok) ± 5 %
Nazivni izhodni tok Iout:	800 mA

Priložen napajalnik za izmenični tok: Friwo Fox 9 V (enosmerni tok)/800 mA

Modulu za snemanje LiNA OperaScope™ je priložena naslednja oprema:

Opis	Kos
Pretvornik HDMI-DVI:	1
HDMI-kabel, 3 m:	1
USB-pomnilniški ključ, 16 GB:	1
Napajalnik za izmenični tok:	1
Pritrditev s kavljem in zanko:	2
	kompleta
Stenska kljuka:	1
Vezice z zadrgo, 20 mm:	2
Pokrov priključka HDMI:	2

Prenos datotek z video posnetki/slikami po posegu

Videoposnetke in fotografije je mogoče prenesti iz pripomočka LiNA OperaScope™ prek snemalnega modula USB-ključka LiNA OperaScope™ in jih uvoziti v bolnikovo zdravstveno kartoteko. Ker v datoteki z videoposnetki/slikami ni podatkov za identifikacijo bolnika, je treba preneseno datoteko takoj po posegu naložiti in shraniti v bolnikovo zdravstveno kartoteko ter tako zagotoviti ustrezno povezavo med datoteko in bolnikom.

Predvajanje posnetih videoposnetkov/slik na računalniku

1. korak

Vstavite ključek USB v vrata USB računalnika.

2. korak

Prenesite in namestite dodatno programsko opremo kodekov za Windows Media Player, kot je Media Player Codec Pack.

3. korak

V sistemu Windows kliknite »Start« in izberite mapo, v kateri se nahaja datoteka MPEG 4, na primer Moji videoposnetki ali Moji prenos.

4. korak

Z desno tipko miške kliknite na videoposnetek in izberite »Odpri z«. Med razpoložljivimi možnostmi izberite Windows Media Player, da začnete predvajati videoposnetek/slike.

Čiščenje po postopku

Snemalni modul LiNA OperaScope™ je namenjen za uporabo zunaj sterilnega polja in stran od bolnika. Čeprav snemalni modul LiNA OperaScope™ ni namenjen neposrednemu stiku z bolnikom, je lahko naprava izpostavljena telesnim tekočinam in/ali krvi, saj se uporablja v operacijski sobi med zdravljenjem bolnika.



LiNA OperāScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Po vsaki uporabi pri bolniku je treba izvesti naslednje postopke čiščenja/razkuževanja, da zagotovite ustrezno čiščenje zunanjih sestavnih delov.

1. Izklopite in izključite snemalni modul LiNA OperaScope™.
2. Snemalni modul LiNA OperaScope™ in napajalni kabel postavite na čisto in suho površino.
3. S čistilnim/razkuževalnim robčkom popolnoma obrišite zgornji in spodnji del ter vse štiri stranice snemalnega modula LiNA OperaScope™.
4. Po brisanju vizualno preverite zunanost, ali na njej ni ostankov telesnih tekočin ali umazanije, in ponovno obrišite.
5. Pustite snemalni modul LiNA OperaScope™ stati vsaj 3 minute.
6. S tamponom s 70-odstotnim izopropilom temeljito obrišite stičišča modula, da odstranite vse morebitne telesne tekočine.
7. Ko je modul vizualno čist, napravo shranite v skladišče za nadaljnjo uporabo.

Previdnostni ukrepi v zvezi s čiščenjem:



- Snemalnega modula LiNA OperaScope™ ne potopite.
- Med čiščenjem/razkuževanjem usmerite položaj snemalnega modula LiNA OperaScope™ tako, da bo tekočina čim manj prišla v stik s priključki napajanja, USB, endoskopa in monitorja.
- Ohišja snemalnega modula LiNA OperaScope™ zaradi čiščenja/razkuževanja ne smete odpirati.

Opozorila v zvezi s čiščenjem:



- Spreminjanje tega pripomočka ni dovoljeno.

Varno odstranjevanje

Ob koncu življenjske dobe izdelka očistite in razkužite snemalni modul LiNA OperaScope™ v skladu z navodili v razdelku Čiščenje snemalnega modula LiNA OperaScope™ po postopku v navodilih za uporabo.

Če želite odstraniti tudi ključek USB, je priporočljivo izbrisati njegovo vsebino.

Nato odstranite snemalni modul LiNA OperaScope™ v skladu z veljavnimi zakoni, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi ter bolnišničnimi postopki.

Splošne informacije:

Življenjska doba baterije snemalnega modula OperaScope™ je 7 let.

Okoljski pogoji med prevozom in shranjevanjem

Temperatura:	0 °C do +55 °C
Vlažnost zraka:	10 % do 90 %
Atmosferski tlak:	70 kPa do 106 kPa

Okoljski pogoji med uporabo:

Temperatura:	+10 °C do +40 °C
Vlažnost zraka:	35 % do 75 %
Atmosferski tlak:	70 kPa do 106 kPa

Pripomoček LiNA OperaScope™ je skladen s standardi elektromagnetne združljivosti: Medicinska električna oprema - 1-2. DEL: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno lastnosti.

- Opomba: zaradi emisijskih lastnosti je ta oprema primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah/ klinikah (CISPR 11, razred A). Oprema ni namenjena uporabi zunaj bolnišnice ali klinike.
- Imunost v skladu z okoljem profesionalne zdravstvene ustanove.

Kibernetska varnost

Snemalni modul LiNA OperaScope™ vključuje USB-priključek za shranjevanje in prikazovanje slik in videoposnetkov trenutnega bolnika s časovnim žigom. Osebo prepoznavni podatki niso shranjeni.

Za izvoz slik in videoposnetkov uporabljajte samo USB-ključ, ki ga je dobavilo podjetje LiNA Medical. Priporočljivo je, da pogon USB redno pregledujete s protivirusno ali protizlonamerno programsko opremo.

Pripomoček LiNA OperaScope™ in snemalni modul LiNA OperaScope™ sta opremljena s priključkom HDMI samo za video izhod, namenjen za povezavo z video zaslonom.

Posodobitve programske opreme pripomočka LiNA OperaScope™ in snemalnega modula LiNA OperaScope™ je mogoče izvesti le z vračilom izdelka podjetju LiNA Medical. Pripomočkov ne poskušajte spreminjati.



LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Izjava o razkritju proizvajalca za varnost medicinskih pripomočkov (MDS2) in seznam materialov programske opreme (SBOM) sta na voljo na zahtevo.

Podpora za kibernetско varnost se zaključí hkrati s koncem življenjske dobe pripomočka. Če potrebujete dodatne informacije o koncu življenjske dobe izdelka, se obrnite na lokalnega distributerja.

Nadaljnja uporaba pripomočka po izteku njegove življenjske dobe lahko poveča tveganja za kibernetско varnost in ni priporočljiva.

Konfiguracija združljive vdelane programske opreme

Različica vdelane programske opreme pripomočka LiNA OperaScope™	Različica vdelane programske opreme snemalnega modula LiNA OperaScope™
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0



LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Za značenja simbola pogledajte Tabelu definicija simbola FV0223, koja je sestavni deo Uputstva za upotrebu.

Opis proizvoda:

LiNA OperaScope™ je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu, na baterije, sa kanilom i LCD ekranom i HDMI kablom dužine 3 m pričvršćenim za ručku. LiNA OperaScope™ se isporučuje sterilan, sterilisan etilen-oksidadom, a paket baterija se isporučuje sterilisan zračenjem.

Kanila prečnika 4,2 mm (nominalno) sadži minijaturnu kameru i LED osvetljenje na distalnom vrhu, a prethodno zakrivljeni deo vrha kanile se rotira pomoću dugmeta za okretanje (**Slika 5**) na ručki. U središtu ovog dugmeta za okretanje nalazi se kanal za umetanje namenjen za uvođenje mehaničkih instrumenata za dijagnostičku/terapeutsku upotrebu nominalnog prečnika do 1,86 mm (5,5 Fr); i minimalne radne dužine 310 mm. Distenzija i ispiranje šupljine materice/mokraćne bešike distenzivnim sredstvom olakšavaju se odvojenim luer lock zapornim ventilima za ulaz i izlaz na dnu drške. HDMI kabl na dnu drške može se povezati sa spoljnim monitorom sa HDMI ulazom ili, alternativno, sa LiNA OperaScope™ Recording Module modulom za snimanje za snimanje video zapisa ili slika na standardni USB uređaj (proverite da li imate slobodan kapacitet skladištenja na USB uređaju).

Tokom rada, vizuelizacija se može optimizovati podešavanjem osvetljenosti. Osvetljenje se kontroliše dugmetom za osvetljenje (**Slika 3**) koje se nalazi na ručki. Podrazumevana postavka je maksimalna osvetljenost.

Pored LiNA OperaScope™, LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje (**Slika 3**) je dostupan za snimanje i fotografija i video snimaka za kasnije pregledanje. LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje je medicinsko sredstvo za višekratnu upotrebu, isporučuje se nesterilno i dizajnirano je za povezivanje sa LiNA OperaScope™.

LiNA OperaScope™ se može koristiti u sledećim konfiguracijama:

- Kao samostalno medicinsko sredstvo koje nije povezano sa spoljnim uređajima (modulom za snimanje ili spoljnim monitorom).
- Povezan direktno sa spoljnim monitorom koji nosi CE oznaku preko HDMI kabla za vizuelizaciju slike.
- Povezan sa modulom za snimanje preko HDMI kabla za snimanje i čuvanje informacija vezanih za proceduru.
- Povezan sa modulom za snimanje koji je već povezan sa spoljnim monitorom.

Namena:

LiNA OperaScope™ za histeroskopiju:

LiNA OperaScope™ je namenjen za upotrebu u vizuelizaciji cervikalnog kanala i materične šupljine tokom dijagnostičkih i terapijskih ginekoloških procedura.

LiNA OperaScope™ za cistoskopiju:

LiNA OperaScope™ je namenjen za upotrebu u vizualizaciji ženske uretre i šupljine bešike tokom dijagnostičkih i terapijskih cistoskopskih procedura.

Populacija pacijenata:

Odrasle žene koje se podvrgavaju dijagnostičkim i terapijskim ginekološkim procedurama koje zahtevaju vizualizaciju cervikalnog kanala i šupljine materice.

Odrasle žene koje se podvrgavaju dijagnostičkim i terapijskim procedurama cistoskopije koje zahtevaju vizualizaciju uretre i šupljine bešike.

Medicinska stanja:

Napomena: Histeroskopi/cistoscopi se koriste kao alati za pristup šupljini materice/mokraćne bešike i sami po sebi ne predstavljaju hiruršku metodu.

Histeroskopija:

Opšte priznate indikacije za dijagnostičku i operativnu histeroskopiju uključuju sledeće:

- procena abnormalnog krvarenja iz materice, bola u karlici, amenoreje i abnormalnih nalaza sa histerosalpingograma,
- procena neplodnosti i gubitka trudnoće,
- potvrda prisustva intrauterinog stranog tela,
- pomoć u lociranju submukoznih fibroida i polipa ciljanih za uklanjanje,
- obezbeđivanje vizuelnog navođenja tokom usmerene biopsije, polipektomije, submukozne miomektomije, transekcije intrauterinih adhezija i septuma, uklanjanja stranog tela.

Cistoskopija:

Opšte priznate indikacije za dijagnostičku i operativnu cistoskopiju uključuju sledeće:

- omogućava pregled ženske mokraćne bešike minimalno invazivnim pristupom, korišćenjem prirodnih otvora za pristup dijagnostičkom mestu,
- utvrđivanje etiologije makroskopske ili mikroskopske hematurije,
- dijagnostikovanje i praćenje tumora bešike,

sl

sr





LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- procena pacijenata sa rekurentnim ili perzistentnim infekcijama urinarnog trakta,
- bol u karlici,
- poteškoće pri mokrenju,
- urinarna inkontinencija,
- pregled mokraćne bešike i uretre u pogledu povreda i procena prohodnosti uretera,
- uklanjanje polipa i kamenja iz mokraćne bešike,
- ubrizgavanje terapijskih sredstava za urinarnu inkontinenciju (npr. periuretralna sredstva za povećanje mase, botulinum toksin),
- uvođenje i/ili uklanjanje urinarnih stentova,
- biopsije mokraćne bešike.

Kontraindikacije:

Histeroskopija

Kontraindikacije za upotrebu:

- akutna zapaljenska bolest karlice,

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.

Cistoskopija

Kontraindikacije za upotrebu:

- akutne/poznate infekcije urinarnog trakta,
- teška koagulopatija,
- medicinska kontraindikacija ili netolerancija na anesteziju.

Potencijalne komplikacije histeroskopije:

- povreda/posekotina grlića materice,
- vazdušna/gasna embolija,
- adhezije materice,
- perforacija materice/pogrešni prolaz koji rezultira mogućim povredama creva, bešike, glavnih krvnih sudova i uretera,
- infekcija,
- krvarenje,
- bol,
- vazovagalne epizode.

Potencijalne komplikacije cistoskopije:

- hematurija/krvarenje,
- peckanje/hitnost/učestalost mokrenja,
- perforacija mokraćne bešike/pogrešni prolaz koji rezultira mogućim povredama creva, materice, glavnih krvnih sudova i uretera,
- infekcija,
- bol,
- vazovagalne epizode,
- uretralna trauma,
- autonomna disrefleksija kod pacijenata sa neurogenom disfunkcijom donjeg urinarnog trakta,
- zadržavanje urina.

Potencijalne komplikacije vezane za tečnost i pritisak:

- preopterećenje tečnošću (hiponatremija, hipotermija, plućni edem, srčana insuficijencija, cerebralni edem),
- bol,
- trauma tkiva,
- vazdušna embolija,
- perforacija materice.



LiNA OperåScope™



OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Upozorenja:

- Instrument LiNA OperaScope™ se isporučuje sterilan, sterilisan etilen-oksikom, a baterija instrumenta LiNA OperaScope™ se isporučuje sterilisana zračenjem. Pažljivo pregledajte ambalažu zbog eventualnih oštećenja pre upotrebe. Ne pokušavajte da koristite uređaj ako je sterilna barijera proizvoda ili ambalaža oštećena.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati instrument LiNA OperaScope™. Svaka ponovna obrada može ometati funkcije ovog uređaja. Ponovna upotreba medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu takođe može povećati rizik od unakrsne kontaminacije. Pokušaji čišćenja medicinskog sredstva mogu rezultirati rizikom od kvara sredstva i/ili pogrešnog prikupljanja patoloških uzoraka zbog zaostalog tkiva u instrumentu LiNA OperaScope™.
- Pažljivo pregledajte medicinsko sredstvo pre upotrebe. Ako se utvrdi bilo kakvo oštećenje ili kvar, odložite medicinsko sredstvo.
- Nije dozvoljena nikakva modifikacija ove opreme. Ne pokušavajte da promenite oblik distalne kanile.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti ako je medicinsko sredstvo izloženo nesterilnim površinama pre postupka.
- Slab intenzitet svetlosti na najnižoj dostupnoj postavci može ograničiti vizuelizaciju i biti neprikladan za hirurške procedure. Operateri medicinskog sredstva bi pre upotrebe trebalo da provere da li je opseg intenziteta svetlosti pogodan za planiranu proceduru.
- Nemojte pomerati instrument LiNA OperaScope™ ako nađete na otpor dok je medicinsko sredstvo u telu pacijenta.
- Ne uklanjajte bateriju tokom postupka.
- Koristite isključivo baterije koje se isporučuju sa svakim instrumentom LiNA OperaScope™ – baterije su označene kao AA Energizer alkalne baterije u namenskom pakovanju za instrument LiNA OperaScope™.
- Instrument LiNA OperaScope™ je projektovan za 60 minuta trajanja baterije.
- Ako dođe do bilo kakvog kvara tokom upotrebe ili istekne trajanje baterije, odmah zaustavite postupak, polako povucite instrument LiNA OperaScope™ i zamenite ga novim LiNA OperaScope™ instrumentom.
- Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne sme se koristiti u krugu manjem od 30 cm (12 inča) od instrumenta LiNA OperaScope™ jer to može dovesti do smanjenja performansi instrumenta LiNA OperaScope™.
- Upotreba dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu navedeni može dovesti do promene elektromagnetnih svojstava, što može rezultirati nepravilnim radom.
- Nemojte koristiti visokofrekventne elektrohiruske uređaje sa instrumentom LiNA OperaScope™, jer visokofrekventna elektromagnetna energija uzrokuje smetnje slike na video ekranima.
- Izbegavajte upotrebu opreme LiNA OperaScope™ u blizini druge opreme jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba posmatrati kako bi se potvrdio njihov normalan rad.
- Izbegavajte potapanje LiNA OperaScope™ ručke, baterije, HDMI porta i/ili LCD ekrana u tečnu kupku. Ako se LiNA OperaScope™ potopi, postarajte se za to da instrument LiNA OperaScope™ bude osušen i da operativan pre kliničke upotrebe. Ako LiNA OperaScope™ ne radi, zamenite ga novim medicinskim sredstvom.
- Da biste smanjili rizik od perforacije, pomerajte instrument LiNA OperaScope™ ili manipulišite njime samo dok gledate uživo sliku kamere i osvetljenje.
- Budite pažljivi u situacijama kada pacijent ima bilo koji implantabilni elektronski uređaj (IED). Perioperativni tim će se konsultovati sa timom koji upravlja implantiranim medicinskim sredstvom pre operacije i po potrebi. U slučaju da tim koji upravlja medicinskim sredstvom nije dostupan, konsultujte se sa proizvođačem medicinskog sredstva ili interdisciplinarnim timom u vašoj bolnici. Kada se instrument LiNA OperaScope™ aktivira, trebalo bi ga držati na udaljenosti od ½ inča (1 cm) od IED.
- 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. Instrument LiNA OperaScope™ se sme koristiti isključivo u predviđene svrhe.
- Treba održavati strog nadzor unosa i izlaza tečnosti. Intrauterino ubrizgavanje koje prelazi 1000 ml treba pratiti sa velikom pažnjom kako bi se smanjila mogućnost preopterećenja tečnošću.
- Preporučuje se upotreba normalnog fiziološkog rastvora kao sredstva za distenziju i ograničavanje zapremine infuzije na manje od 1000 ml kako bi se smanjio rizik od gore navedenih komplikacija.
- Potrebno je obratiti naročitu pažnju na dotok i odliv tečnosti. Deficit tečnosti (razlika između zapremine tečnosti ubrizgane u matericu i zapremine tečnosti evakuisane iz materice) ne bi trebalo da prelazi 2500 ml za izotonične rastvore (fiziološki rastvor). Za starije pacijente i druge sa komorbidnim stanjima, uključujući ugroženi kardiovaskularni sistem, preporučuje se maksimalni deficit tečnosti od 1500 ml.

Mere predostrožnosti:

- Pre svake upotrebe ili nakon promene podešavanja instrumenta LiNA OperaScope™, proverite da li prikaz instrumenta LiNA OperaScope™ pruža sliku uživo (umesto sačuvane) i ima ispravnu orijentaciju slike.
- Ako se ne održava kontinuirano ispiranje/irigacija tokom rada instrumenta LiNA OperaScope™, radna temperatura distalnog vrha može premašiti 41 °C (105,8 °F).
- Intrauterina distenzija se obično može postići pritiscima u rasponu od 35–75 mmHg. Retko je potrebno koristiti pritiske veće od 75–80 mmHg, osim ako je sistemski krvni pritisak previsok.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Dok je LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje povezan sa instrumentom LiNA OperaScope™, postarajte se za to da je jedinica za napajanje lako dostupna ako treba isključiti napajanje.
- Postarajte se za to da su LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje i monitor van domašaja pacijenta.
- Uvek imajte rezervno medicinsko sredstvo na raspolaganju za trenutnu upotrebu. Ako dođe do bilo kakvog kvara tokom upotrebe, odmah zaustavite postupak i polako povucite instrument LiNA OperaScope™ i zamenite ga novim instrumentom.
- Upotreba instrumenta LiNA OperaScope™ zahteva adekvatnu obuku i iskustvo u izvođenju histeroskopije i cistoskopije.
- Nakon upotrebe, medicinsko sredstvo, uključujući bateriju, treba smatrati kontaminiranim medicinskim otpadom i može predstavljati potencijalni rizik od infekcije. Odložite medicinsko sredstvo i ambalažu u skladu sa važećim zakonima, administrativnom politikom i/ili politikom lokalne samouprave i bolničkim procedurama, uključujući one u vezi sa biološkim opasnostima, mikrobiološkim opasnostima i infektivnim supstancama.
- Kod žena u premenopauzi sa redovnim menstrualnim ciklusima, optimalno vreme za dijagnostičku histeroskopiju je tokom folikularne faze menstrualnog ciklusa nakon menstruacije.
- Nemojte umetati niti uklanjati instrumente kroz LiNA OperaScope™ prekomernom silom, jer to može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva LiNA OperaScope™ i instrumenata.

Uputstvo za upotrebu:

Ostala medicinska sredstva/oprema koji se mogu koristiti tokom procedure sa instrumentom LiNA OperaScope™:

- LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje,
- USB memorija,
- HDMI kabl,
- komercijalno dostupna creva za upravljanje tečnošću sa muškim luer lock priključkom,
- kesa sa fiziološkim rastvorom (sredstvo za distenziju),
- komercijalno dostupni mehanički instrumenti za dijagnostičku/terapijsku upotrebu,
- spoljni monitor sa CE oznakom.

Specifikacija eksternog monitora

Parametar	Zahtevi
Napajanje	Monitor sa maksimalnim ulaznim naponom od 240 V AC.
Rezolucija monitora	Najmanje 640 x 480 piksela ili više sa brzinom osvežavanja od 60 Hz. Preporučuje se 720p (HD) ili 1080p (Full HD).
Video ulaz	Minimalno 1x HDMI 1.3 ili više.
Električna bezbednost	Monitor mora biti medicinske klase (IEC 60601-1) ili mora da obezbeđuje galvansko odvajanje od mrežnog napajanja usaglašeno sa jednim od sledećih standarda električne bezbednosti: IEC 62368-1, IEC 60950-1 ili IEC 60065.

1. Primenom sterilne tehnike, izvadite LiNA OperaScope™ iz sterilisanog blistera (**Slika 1**).
2. Pričvrstite crevo za dovod tečnosti na dovodni otvor i odvodno crevo na odvodni otvor (**Slika 2**).
3. LiNA OperaScope™ se može koristiti u sledećim konfiguracijama:
 - Kao samostalno medicinsko sredstvo koje nije povezano sa spoljnim uređajima (modulom za snimanje ili spoljnim monitorom).
 - Povezan direktno sa spoljnim monitorom koji nosi CE oznaku preko HDMI kabla za vizuelizaciju slike.
 - Povezan sa modulom za snimanje preko HDMI kabla za snimanje i čuvanje informacija vezanih za proceduru.
 - Povezan sa modulom za snimanje koji je već povezan sa spoljnim monitorom.

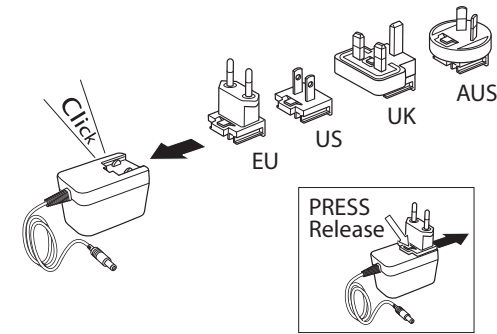
Napomena: Pre upotrebe LiNA OperaScope™ Recording Module modula za snimanje, postarajte se za to da ste priključili zidni utikač koji je odgovarajući za lokalne zidne utičnice, kao i da je uređaj uključen u napajanje i da svetli zelena lampica za napajanje.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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



Ako želite snimanje slike ili video-snimka, umetnite USB memoriju u LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje i postarajte se za to da HDMI kabl bude povezan sa LiNA OperaScope™. I ručka LiNA OperaScope™ i modul za snimanje imaju dugmad za snimanje slike i video-snimaka. Pritisnite i otpustite dugme za sliku da biste snimili statičnu sliku. Pritisnite i otpustite dugme za video da biste započeli snimanje; ponovo pritisnite i otpustite dugme za video da biste zaustavili snimanje (**Slika 3**).

Napomena: Kada je LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje zauzet, LED lampica će treperiti plavo.

4. Izvadite bateriju iz sterilisanog blistera i umetnite bateriju u ručku instrumenta LiNA OperaScope™ (**Slika 4**).
5. Izvor svetlosti na distalnom vrhu kanile će zasvetleti i slika kamere bi trebalo da bude vidljiva na ugrađenom LCD ekranu. Ako osvetljenje ili slika kamere nisu funkcionalni, prekinite podešavanje i otvorite novi instrument LiNA OperaScope™. Kanila se rotira pomoću dugmeta za okretanje na ručki (**Slika 5**).
6. Ispirajte tečnost kroz kanilu dok se svi mehurići vazduha ne uklone iz creva (**Slika 6**).
7. LiNA OperaScope™ je sada spreman za upotrebu. Kod protoka tečnosti, kanila se ubacuje kroz cervikalni kanal ili uretru dok se posmatra slika, prema standardnoj proceduri za uvođenje instrumenta LiNA OperaScope™ (**Slika 7a**). LiNA OperaScope™ ima centralni lumen koji se nalazi unutar dugmeta za okretanje na ručki (**Slika 7b**) koji predstavlja provodnik za isporuku dijagnostičkih i terapijskih instrumenata/pribora u šupljinu materice ili bešike. Mehanički instrumenti u sledećim dimenzijama kompatibilni su sa centralnim lumenom instrumenta LiNA OperaScope™:
 - Maksimalni spoljni prečnik: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Minimalna korisna dužina: 310 mm
8. Nakon završetka postupka, uklonite instrument LiNA OperaScope™ (**Slika 8**).
9. Izvadite paket baterija i odložite bateriju na otpad. Medicinsko sredstvo se sada može bezbedno odložiti na otpad. Nakon upotrebe, medicinsko sredstvo, uključujući bateriju, treba smatrati kontaminiranim medicinskim otpadom i može predstavljati potencijalni rizik od infekcije. Odložite medicinsko sredstvo i ambalažu na otpad u skladu sa važećim zakonima, administrativnom politikom i/ili politikom lokalne samouprave i bolničkim procedurama, uključujući one u vezi sa biološkim opasnostima, mikrobiološkim opasnostima i infektivnim supstancama (**Slika 9**).
10. Izvadite USB memorijski uređaj iz LiNA OperaScope™ Recording Module modula za snimanje i prenesite snimke na računar pomoću USB porta (**Slika 10**).
11. Nakon svake upotrebe na pacijentu, isključite i iskopčajte LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje i dezinfikujte ga u skladu sa odeljkom o čišćenju nakon procedure (**Slika 11**).

Tehnička specifikacija za LiNA OperaScope™

Nominalni ulazni napon:	3V DC $\pm 10\%$
Nominalna struja:	330 mA $\pm 20\%$
Tip baterije:	2 kom AA 1,5 V Energizer Alkaline (nepunjive)
Vreme rada:	≤ 60 minuta
Rezolucija kamere:	400 x 400 piksela
Dijagonalna veličina LCD ekrana:	4,3 inča
Minimalna korisna dužina:	240 mm
Prethodno fiksirani ugao vrha:	$20^\circ \pm 5^\circ$



LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Uslovi skladištenja

Rok trajanja instrumenta LiNA OperaScope™ je 36 meseci. Ispitne jedinice su zatim podvrgnute simuliranim uslovima isporuke prema ASTM D4169, ciklus 13, nivo osiguranja 1. Sve jedinice su pregledane i podvrgnute testiranju za verifikaciju dizajna i ispunile su sve kriterijume prihvatljivosti.

Uslovi okruženja tokom transporta i skladištenja

Temperatura: od 0 °C do +55 °C
Vlažnost vazduha: od 10% do 90%
Atmosferski pritisak: od 70 kPa do 106 kPa

Uslovi okruženja tokom upotrebe:

Temperatura: od +10 °C do +40 °C
Vlažnost vazduha: od 35% do 75%
Atmosferski pritisak: od 70 kPa do 106 kPa

Prijavljivanje:

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

CE oznaka: 2020.

sr



LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Smernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj otpornosti				
Standard emisije	Tip	Nivo usaglašenosti		Specifične smernice za okruženje primene
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	± 8kV kontakt Do ± 15 kV u vazduhu		Pogodno za upotrebu na sintetičkim, drvenim, betonskim ili keramičkim podnim materijalima.
EN/IEC61000-4-4	Električni brzi tranzijenti i rafali	± 2 kV napojni vod ± 1 kV signalni vodovi (100 kHz ponavljanje)		Medicinsko sredstvo je pogodno za upotrebu sa mrežom koja nije povezana na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja domaćinstva.
EN/IEC61000-4-5	Prenaponski udar	± 0,5, ±1 kV od voda do voda		
EN/IEC61000-4-11	Padovi, prekidi i varijacije na ulazu napajanja	0%, 0,5 ciklusa pri 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315o 0%, 1 ciklus 70%, 25/30 ciklusa Prekidi: 0%, 250/300 ciklusa		
EN/IEC61000-4-8	Magnetno polje mrežne frekvencije	30 A/m pri 50/60 Hz		
EN/IEC 61000-4-6	Sprovedeni poremećaji, izazvani RF poljima	od 150 kHz do 80 MHz 3 V r.m.s pre modulacije (6 V ISM opsezi)		
EN/IEC61000-4-3	Zračena RF EM polja	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz, 80% AM pri 1 kHz		Prenosni i mobilni radio uređaji, uključujući i njihove kablove, ne smeju se koristiti bliže jedinici od 30 cm.
EN/IEC61000-4-3	Polja blizine RF bežične komunikacione opreme	Test frekv. MHz	V/m	
		385	27	
		450	28	
		710, 745, 780	9	
		810, 870, 030	28	
		1720, 1845, 1970	28	
		2450	28	
5240, 5500, 5785	9			

sr

Smernice i deklaracija proizvođača za elektromagnetne emisije		
Standard emisije	Tip	Usaglašenost sa standardom
CISPR 11	RF emisije	Da, grupa 1, klasa A
Smernice za okruženje primene		
Instrument OperåScope™ je pogodan za upotrebu u stručnim zdravstvenim ustanovama u okruženjima koja nisu povezana sa javnom niskonaponskom mrežom.		
Karakteristike EMISIJE ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim zonama i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom OKRUŽENJU (za koje se obično zahteva CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće ponuditi adekvatnu zaštitu radiofrekventnim komunikacionim uslugama. Korisnik će možda morati da preduzme mere ublažavanja, kao što je premeštanje ili promena orijentacije opreme.		





LiNA OperāScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje

REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS



Namena:

LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje je namenjen za snimanje video-snimaka ili slika na standardni USB memorijski uređaj.

Napajanje LiNA OperaScope™ Recording Module modula za snimanje je pripremljeno u skladu sa tačkama 3 i 11 u Uputstvu za upotrebu. Različiti referentni brojevi se odnose na odgovarajuću utičnicu.

- OP-RM-1-EU (za upotrebu u većini zemalja EU – utičnica tipa C)
- OP-RM-1-UK (za upotrebu u Velikoj Britaniji i drugim zemljama koje koriste utičnicu tipa G)
- OP-RM-1-AUS (za upotrebu u Australiji i drugim zemljama koje koriste utičnicu tipa I).

Informacije o napajanju

Nominalni ulazni napon: 100–240 V AC $\pm 10\%$

Nominalna ulazna frekvencija: 50–60 Hz

Nominalna ulazna struja: 0,16–0,08 Arms pri maksimalnom opterećenju

Nominalni izlazni napon Uout: 9 V DC $\pm 5\%$

Nominalna izlazna struja Iout: 800 mA

Isporučeni AC adapter: Friwo Fox 9 V DC/800 mA

Uz LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje isporučuje se sledeći pribor:

Opis	Kom
HDMI-DVI konvertor adapter:	1
HDMI kabl dužine 3 m:	1
USB memorijski uređaj 16 GB:	1
AC adapter:	1
Pričvršćivač kuke i petlje:	2
	kompleta
Zidna kuka:	1
Zip trake 20 mm:	2
Poklopac HDMI terminala:	2

Preuzimanje video-snimaka i slika nakon postupka

Video-snimci i slike se mogu preuzeti sa instrumenta LiNA OperaScope™ preko USB modula za snimanje LiNA OperaScope™ Recording Module i uvesti u zdravstveni karton pacijenta. Pošto ne postoje podaci za identifikaciju pacijenta u datoteci video-snimaka/slika, preuzetu datoteku treba odmah otpremiti i sačuvati u medicinskom kartonu pacijenta, čime se obezbeđuje odgovarajuća veza između datoteke i pacijenta.

Reprodukcija snimljenih video-snimaka i slika na računaru

Korak 1

Umetnite USB memorijski uređaj u USB priključak računara.

Korak 2

Preuzmite i instalirajte dodatni kodek softver za Windows Media Player, kao što je Media Player Codec Pack.

Korak 3

Kliknite na „Start“ (Početak) u operativnom sistemu Windows i izaberite fasciklu u kojoj se nalazi vaša MPEG 4 datoteka, kao što su „My Videos“ (Moji video snimci) ili „My Downloads“ (Moja preuzimanja).

Korak 4

Kliknite desnim tasterom miša na video-snimak i izaberite „Open With“ (Otvori pomoću). Izaberite „Windows Media Player“ među dostupnim opcijama da biste započeli reprodukciju video-snimka/slika.



LiNA OperāScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Čišćenje nakon procedure

LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje namenjen je za upotrebu izvan sterilnog polja i dalje od pacijenta. Iako LiNA OperaScope™ Recording Modul modul za snimanje nije namenjen za direktan kontakt sa pacijentom, medicinsko sredstvo može biti izloženo telesnim tečnostima i/ili krvi jer se koristi u operacionoj sali tokom lečenja pacijenta.

Nakon svake upotrebe na pacijentu, moraju se sprovesti sledeća uputstva za čišćenje/dezinfekciju kako bi se osiguralo pravilno čišćenje spoljnih komponenti.

1. Isključite i iskopčajte LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje.
2. Postavite LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje i kabl za napajanje na čistu, suhu površinu.
3. Maramicom za čišćenje/dezinfekciju potpuno obrišite gornju, donju i sve četiri strane LiNA OperaScope™ Recording Module modula za snimanje.
4. Nakon brisanja, vizuelno pregledajte spoljašnjost zbog zaostalih telesnih tečnosti ili zaprljanja i ponovite brisanje.
5. Ostavite LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje da odstoji najmanje 3 minuta.
6. Koristeći 70% izopropilni štapić, temeljno obrišite spojeve modula, osiguravajući da modul ne sadrži telesne tečnosti.
7. Kada je modul vizuelno čist, stavite ga u prostor za skladištenje za buduću upotrebu.

Mere predostrožnosti u vezi sa čišćenjem:



- Nemojte potapati LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje;
- Tokom čišćenja/dezinfekcije, okrenite LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje kako biste smanjili kontakt tečnosti sa konektorima za napajanje, USB, videskop i monitor;
- Kućiste LiNA OperaScope™ Recording Module modula za snimanje ne treba otvarati radi čišćenja/ dezinfekcije.

Upozorenja u vezi sa čišćenjem:



- Nisu dozvoljene nikakve modifikacije ove opreme.

Bezbedno odlaganje

Na kraju životnog veka proizvoda, očistite i dezinfikujte LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje prema uputstvima u odeljku za čišćenje LiNA OperaScope™ Recording Module modula za snimanje nakon postupka navedenim u Uputstvu za upotrebu.

Ako se odlaže i USB fleš memorija, preporučuje se brisanje sadržaja memorije.

Zatim odložite LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje na otpad, u skladu sa važećim zakonima, administrativnom politikom i/ili politikom lokalne samouprave i bolničkim procedurama.

Opšte informacije:

Trajnost baterije LiNA OperaScope™ Recording Module modula za snimanje je 7 godina.

Uslovi okruženja tokom transporta i skladištenja

Temperatura: od 0 °C do +55 °C
Vlažnost vazduha: od 10% do 90%
Atmosferski pritisak: od 70 kPa do 106 kPa

Uslovi okruženja tokom upotrebe:

Temperatura: od +10 °C do +40 °C
Vlažnost vazduha: od 35% do 75%
Atmosferski pritisak: od 70 kPa do 106 kPa

LiNA OperaScope™ je usaglašen sa standardima za EMC: Medicinska električna oprema - DEO 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i ključne performanse.

- Napomena: karakteristike emisije ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim zonama i bolnicama/klinikama (CISPR 11 klasa A). Oprema nije namenjena za upotrebu izvan bolnice ili klinike.
- Imunitet u skladu sa okruženjem stručne zdravstvene ustanove.



LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Sajber bezbednost

LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje sadrži USB port za čuvanje i prikazivanje slika i video-snimaka trenutnog pacijenta sa vremenskom oznakom. Ne čuvaju se lični identifikacioni podaci.

Za izvoz slika i video-snimaka koristite samo USB disk koji isporučuje kompanija LiNA Medical. Preporučuje se redovno skeniranje USB diska pomoću antimalvera ili antivirusnog softvera.

LiNA OperaScope™ i LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje opremljeni su HDMI portom isključivo za video-izlaz, namenjen za povezivanje sa video-displejom.

Ažuriranja softvera za LiNA OperaScope™ i LiNA OperaScope™ Recording Module modul za snimanje mogu se izvršiti samo vraćanjem uređaja kompaniji LiNA Medical. Ne pokušavajte da vršite bilo kakve izmene na instrumentima.

Izjava proizvođača o obelodanjivanju podataka u vezi sa bezbednošću medicinskih sredstava (MDS2) i Sastavnica za softver (SBOM) dostupni su na zahtev.

Podrška za sajber bezbednost će se prekinuti istovremeno sa istekom životnog veka uređaja. Ako su vam potrebne dodatne informacije u vezi sa krajem životnog veka proizvoda, obratite se lokalnom distributeru.

Nastavak upotrebe medicinskog sredstva nakon isteka njegovog životnog veka može povećati rizike sajber bezbednosti i ne preporučuje se.

Konfiguracija kompatibilnog firmvera

FW verzija instrumenta LiNA OperaScope™	FW verzija LiNA OperaScope™ Recording Module modula za snimanje
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0

sr



LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Produktbeskrivning:

LiNA OperaScope™ är ett batteridrivet skop för engångsbruk och har en kanyl och en LCD-skärm med en HDMI-kabel på 3 m som är ansluten till handtaget. LiNA OperaScope™ tillhandahålls steriliserat med etylenoxid, och batteripaketet tillhandahålls steriliserat med strålning.

Kanylen är 4,2 mm i diameter (nominell) och har en miniatyrkamera och LED-belysning vid den distala spetsen. Kanylens förböjda spetsdel roteras med ett vridreglage (**figur 5**) på handtaget. Mittan av vridreglaget utgör en införingskanal för mekaniska instrument för diagnostisk/terapeutisk användning med en nominell diameter på upp till 1,86 mm (5,5 Fr) och en arbetslängd på minst 310 mm. Dilatation och spolning av livmoderns/urinblåsans hålrum med dilationsmedel underlättas av de separata luerlock-kranarna för inflöde och utflöde som sitter längst ner på handtaget. HDMI-kabeln längst ner på handtaget kan anslutas till en extern skärm med HDMI-ingång, alternativt till LiNA OperaScope™ Recording Module för inspelning av video eller bilder till en standard-USB-enhet (kontrollera att det finns ledigt lagringsutrymme på USB-enheten).

Visualiseringen kan optimeras under användning genom att justera ljusstyrkan (belysning). Ljusstyrkan styrs med ljusstyrkeknappen (**figur 3**) som sitter på handtaget. Standardinställningen är maximal ljusstyrka.

Utöver LiNA OperaScope™ finns även LiNA OperaScope™ Recording Module (**figur 3**) för att ta både stillbilder och videobilder att granska vid ett senare tillfälle. LiNA OperaScope™ Recording Module är en återanvändbar enhet som tillhandahålls icke-steril och är utformad för att anslutas till LiNA OperaScope™.

LiNA OperaScope™ kan användas i följande konfigurationer:

- Som en fristående enhet, inte ansluten till någon extern enhet (inspelningsmodul eller extern skärm).
- Ansluten direkt till en CE-märkt extern skärm via HDMI-kabel för att visa bilden.
- Ansluten till inspelningsmodulen via HDMI-kabel för att spela in och lagra information om proceduren.
- Ansluten till en inspelningsmodul som redan är ansluten till en extern skärm.

Avsedd användning:

LiNA OperaScope™ för hysteroskopi:

LiNA OperaScope™ är avsett för användning vid visualisering av livmoderhalskanalen och livmoderkaviteten under diagnostiska och terapeutiska gynekologiska ingrepp.

LiNA OperaScope™ för cystoskopi:

LiNA OperaScope™ är avsett för användning vid visualisering av kvinnors urinrör och urinblåsa vid diagnostiska och terapeutiska cystoskopiska ingrepp.

Patientpopulation:

Vuxna kvinnor som genomgår diagnostiska och terapeutiska gynekologiska ingrepp som kräver visualisering av livmoderhalskanalen och livmoderskaviteten.

Vuxna kvinnor som genomgår diagnostiska och terapeutiska cystoskopiingrepp som kräver visualisering av urinröret och urinblåsan.

Medicinska tillstånd:

Obs! Hysteroskop/cystoskop används som verktyg för att få åtkomst till livmoderkaviteten/urinblåsan och är inte i sig en operationsmetod.

Hysteroskopi:

Allmänt erkända indikationer för diagnostisk och operativ hysteroskopi omfattar följande:

- bedömning av onormal blödning från livmodern, bäckensmärta, amenorré och onormala fynd från hysterosalpingografi
- bedömning av infertilitet och missfall
- bekräftelse av förekomst av främmande kropp i livmodern
- som stöd för att lokalisera submukosala fibroider och polyper som ska avlägsnas
- utgöra visuell vägledning under riktad biopsi, polypektomi, submukosal myomektomi, transektion av intrauterina adheser och septa, avlägsnande av främmande kropp.

Cystoskopi:

Allmänt erkända indikationer för diagnostisk och operativ cystoskopi omfattar följande:

- möjliggöra visning av kvinnors urinblåsa genom ett minimalinvasivt tillvägagångssätt där naturliga öppningar används för att komma åt diagnosstället
- fastställa etiologin för makroskopisk eller mikroskopisk hematuri
- diagnos och uppföljning av tumörer i urinblåsan
- bedömning av patienter med återkommande eller ihållande urinvägsinfektioner
- bäckensmärta

sv



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- svårigheter att urinera
- urininkontinens
- inspektion av urinblåsan och urinröret beträffande skador och bedömning av urinledarnas öppenhet
- avlägsnande av polyper och blåsstenar
- injektion av terapeutiska medel mot urininkontinens (t.ex. periuretrala bulkmedel, botulinumtoxin)
- insättning och/eller borttagning av urinvägsstentar
- biopsier från urinblåsan.

Kontraindikationer:

Hysteroskopi

Kontraindikationer för användning:

- akut bäckeninflammation.

Hysteroskopi kan vara kontraindicerat av följande tillstånd, beroende på hur allvarliga eller omfattande de är:

- oförmåga att dilatera livmodern
- cervikal stenosis
- cervikal/vaginal infektion
- blödning från livmodern eller menstruation
- känd graviditet
- invasivt karcinom i livmoderhalsen
- nyligen inträffad perforation av livmodern
- medicinsk kontraindikation eller intolerans mot anestesi.

Cystoskopi

Kontraindikationer för användning:

- akuta/kända urinvägsinfektioner
- allvarlig koagulopati
- medicinsk kontraindikation eller intolerans mot anestesi.

Potentiella komplikationer av hysteroskopi:

- cervikal skada/laceration
- luft-/gasemboli
- adherenser i livmodern
- perforation av livmodern/falsk passage som kan resultera i skada på tarmen, urinblåsan, större blodkärl och urinledare
- infektion
- blödning
- smärta
- vasovagala episoder.

Potentiella komplikationer vid cystoskopi:

- hematuri/blödning
- svidande känsla vid urinerings/urinträngningar/frekvent urinerings
- perforation av urinblåsan/falsk passage som kan resultera i skada på tarmen, livmodern, större blodkärl och urinledare
- infektion
- smärta
- vasovagala episoder
- urinrörstrauma
- autonom dysreflexi hos patienter med neurogen dysfunktion i nedre urinvägarna
- urinretention.

Potentiella vätske- och tryckrelaterade komplikationer:

- vätskeöverbelastning (hyponatremi, hypotermi, lungödem, hjärtsvikt, hjärnödem)
- smärta
- vävnadstrauma
- luftemboli
- perforation av livmodern.

Varningar:

- LiNA OperåScope™ tillhandahålls steriliserat med etylenoxid och batteriet i LiNA OperåScope™ tillhandahålls steriliserat med strålning. Inspektera förpackningen noga avseende skador före användning. Försök inte använda enheten om den sterila barriären eller dess förpackning är skadad.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Endast för engångsbruk. LiNA OperåScope™ får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Eventuell rekonditionering kan leda till att enheten inte fungerar som avsett. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra enheten kan resultera i risk för fel på enheten och/eller felaktig patologisk provtagning på grund av kvarvarande vävnad i LiNA OperåScope™.
- Kontrollera enheten noga före användning. Om några skador eller defekter identifieras ska enheten kasseras.
- Denna utrustning får inte modifieras på något sätt. Försök inte förändra formen på den distala kanylen.
- Får inte användas efter utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om den har varit i kontakt med icke-sterila ytor före proceduren.
- Låg ljusintensitet vid den lägsta tillgängliga inställningen kan begränsa visualiseringen och vara olämplig för kirurgiska ingrepp. Användare av enheten ska kontrollera att ljusintensitetsintervallet är lämpligt för det planerade ingreppet före användning.
- För inte fram LiNA OperåScope™ om motstånd upplevs inuti patienten.
- Ta inte bort batteriet under proceduren.
- Får endast användas med de batterier som medföljer varje LiNA OperåScope™-enhet – batterierna identifieras som AA Energizer alkaliska batterier i ett särskilt batteripaket för LiNA OperåScope™.
- LiNA OperåScope™ är utformat med 60 minuters batteritid.
- Om något fel skulle inträffa under användning eller om batteriets livslängd tar slut, ska du omedelbart avbryta proceduren och dra ut LiNA OperåScope™ långsamt och ersätta med ett nytt LiNA OperåScope™.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas inom 30 cm (12 tum) från LiNA OperåScope™, eftersom det kan leda till försämrade prestanda hos LiNA OperåScope™.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges kan leda till en förändring av de elektromagnetiska egenskaperna och således till eventuella driftsfel.
- Använd inte högfrekventa elektrokirurgiska enheter tillsammans med LiNA OperåScope™, eftersom högfrekvent elektromagnetisk energi orsakar bildstörningar på videoskärmar.
- Användning av LiNA OperåScope™-utrustningen intill annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till driftsfel. Om sådan användning är nödvändig ska denna enhet och den andra utrustningen övervakas för att verifiera att de fungerar normalt.
- Undvik att sänka ner LiNA OperåScope™-handtaget, batteriet, HDMI-porten och/eller LCD-skärmen i ett vätskebad. Om LiNA OperåScope™ skulle bli nedsänkt ska du säkerställa att LiNA OperåScope™ blir avtorkat och fungerar före klinisk användning. Om LiNA OperåScope™ inte fungerar ska det bytas ut mot en ny enhet.
- För att minska risken för perforation ska LiNA OperåScope™ endast föras fram/manipuleras medan du ser en livekamerabild och har belysning.
- Var uppmärksam om patienten har en implanterbar elektronisk enhet (IED). Det perioperativa teamet ska rådgöra med teamet som hanterar den implanterade enheten före operationen och efter behov. Om teamet som hanterar enheten inte är tillgängligt ska enhetens tillverkare eller ett interdisciplinärt team på sjukhuset rådfrågas. När LiNA OperåScope™ är aktiverat ska det hållas mer än 1 cm (½ tum) från den implanterade elektroniska enheten.
- Underlåtenhet att följa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till betydande skador på patienten, läkaren eller vårdpersonalen och kan ha en negativ inverkan på resultatet av utförda ingrepp. LiNA OperåScope™ ska inte användas för något annat ändamål än det avsedda.
- Strikt övervakning av vätskeinflöde och -utflöde ska ske. Intrauterin instillation som överstiger 1 000 ml bör följas med stor noggrannhet för att minska risken för vätskeöverbelastning.
- Användning av normal koksaltlösning som dilatationsmedel och begränsning av den infunderade volymen till mindre än 1 000 ml rekommenderas för att minska risken för ovanstående komplikationer.
- Vätskeinflöde och -utflöde ska observeras noga. Ett vätskeunderskott (skillnaden mellan den volym vätska som tillförs livmodern och den volym vätska som avlägsnas från livmodern) ska inte överstiga 2 500 ml för isotona lösningar (saltlösning). För äldre patienter och andra med samsjuklighet, inklusive nedsatt kardiovaskulärt system, rekommenderas ett vätskeunderskott på högst 1 500 ml.

Försiktighetsåtgärder:

- Före varje användning eller efter ändring av LiNA OperåScope™-inställningarna ska du kontrollera att LiNA OperåScope™-vyn ger en livebild (och inte en sparat bild) och har rätt inriktning.
- Om en kontinuerlig spolning/sköljning under LiNA OperåScope™-hanteringen inte upprätthålls kan den distala spetsens driftstemperatur överstiga 41 °C (105,8 °F).
- Intrauterin dilatation kan vanligtvis åstadkommas med tryck i intervallet 35–75 mmHg. Om inte det systemiska blodtrycket är förhöjt är det sällan nödvändigt att använda ett tryck som är större än 75–80 mmHg.
- Se till att strömförsörjningsenheten är lättillgänglig om strömmen skulle behöva kopplas bort medan LiNA OperåScope™ Recording Module är ansluten till LiNA OperåScope™.
- Säkerställ att LiNA OperåScope™ Recording Module och skärmen är utom räckhåll för patienten.
- Ha alltid en reservenhet redo för omedelbar användning. Om något fel skulle inträffa under användningen ska du omedelbart avbryta proceduren och långsamt dra ut LiNA OperåScope™ och ersätt det med ett nytt instrument.
- Användning av LiNA OperåScope™ kräver adekvat utbildning och erfarenhet av att utföra hysteroskopi och cystoskopi.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Efter användning ska enheten, inklusive batteriet, betraktas som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell infektionsrisk. Kassera enheten och förpackningen i enlighet med gällande lagar samt administrativa och/eller lokala myndigheters policyer och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiskt farligt avfall, mikrobiologiska risker och smittämnen.
- Hos premenopausala kvinnor med en regelbunden menstruationscykel är den optimala tidpunkten för diagnostisk hysteroskopi under menstruationscykelns follikelfas, efter menstruationen.
- Använd inte överdriven kraft när du sätter in eller tar ut instrumenten genom LiNA OperåScope™, eftersom det kan leda till skador på LiNA OperåScope™ och instrumenten.

Bruksanvisning:

Andra enheter/annan utrustning som kan användas under proceduren med LiNA OperåScope™:

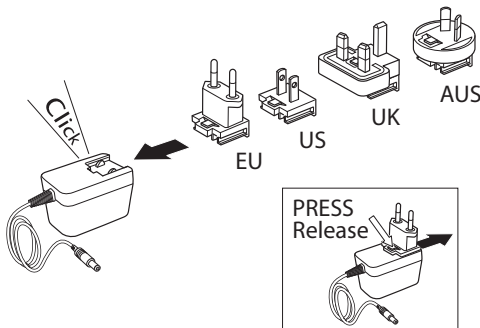
- LiNA OperåScope™ Recording Module
- USB-minne
- HDMI-kabel
- kommersiellt tillgängligt rör för vätskehantering med ett han-luerlock
- påse med koksaltlösning (dilatationsmedel)
- kommersiellt tillgängliga mekaniska instrument för diagnostisk/terapeutisk användning
- extern skärm med CE-märkning.

Specifikation för extern monitor

Parameter	Krav
Strömförsörjning	Skärm klassad med maximal ingångsspänning 240 VAC.
Skärmupplösning	Minst 640 x 480 pixlar eller högre med en uppdateringsfrekvens på 60 Hz. 720 p (HD) eller 1 080 p (full HD) rekommenderas.
Videoingång	Minst 1x HDMI 1.3 eller högre.
Elektrisk säkerhet	Skärmen måste vara av medicinsk kvalitet (IEC 60601-1) eller erbjuda galvanisk isolering från nätspänningen genom att uppfylla någon av följande elektriska säkerhetsstandarder: IEC 62368-1, IEC 60950-1 eller IEC 60065.

- Använd steril teknik för att ta ut LiNA OperåScope™ ur den steriliserade blisterförpackningen (**figur 1**).
- Fäst inloppsslangen för vätska till inloppsöppningen och utloppsslangen till utloppsöppningen (**figur 2**).
- LiNA OperåScope™ kan användas i följande konfigurationer:
 - Som en fristående enhet, inte ansluten till någon extern enhet (inspelningsmodul eller extern skärm).
 - Ansluten direkt till en CE-märkt extern skärm via HDMI-kabel för att visa bilden.
 - Ansluten till inspelningsmodulen via HDMI-kabel för att spela in och lagra information om proceduren.
 - Ansluten till en inspelningsmodul som redan är ansluten till en extern skärm.

Obs! Innan du använder LiNA OperåScope™ Recording Module ska du vara noga med att fästa väggkontakten som passar de lokala vägguttagen samt kontrollera att enheten är ansluten och att den gröna lampan för spänning lyser.



Om bild- eller videoinspelning önskas sätter du in ett USB-minne i LiNA OperåScope™ Recording Module och kontrollerar att HDMI-kabeln är ansluten från LiNA OperåScope™. Både LiNA OperåScope™-handtaget och Recording Module har knappar för bild- och videoinspelning. Tryck in bildknappen och släpp den för att ta en stillbild. Tryck in videoknappen och släpp den för att börja spela in. Tryck in videoknappen igen och släpp den för att avbryta inspelningen (**figur 3**).

Obs! När LiNA OperåScope™ Recording Module arbetar blinkar LED-lampan blått.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Ta ut batteriet ur den steriliserade blisterförpackningen och sätt in batteriet i LiNA OperåScope™-handtaget (**figur 4**).
- Ljuskällan i den distala spetsen av kanylen tänds och kamerabilden ska synas på den inbyggda LCD-skärmen. Om belysningen eller kamerabilden inte fungerar ska du avbryta installationen och öppna ett nytt LiNA OperåScope™. Kanylen roteras med hjälp av ett vridreglage på handtaget (**figur 5**).
- Spola vätskan genom kanylen tills alla luftbubblor har avlägsnats från slangen (**figur 6**).
- LiNA OperåScope™ är nu redo för användning. Med vätska som flödar för du in kanylen genom livmoderhalskanalen eller urinröret medan du tittar på bilden. Detta är standardförfarandet för att föra in LiNA OperåScope™ (**figur 7a**). LiNA OperåScope™ har ett centralt lumen i handtagets vridreglage (**figur 7b**) som utgör en kanal för införande av diagnostiska och terapeutiska instrument/tillbehör till livmoder- eller urinblåsekaviteten. Mekaniska instrument inom följande dimensioner är kompatibla med centrala lumen i LiNA OperåScope™:
 - Största ytterdiameter: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Minsta användbara längd: 310 mm
- När ingreppet är klart tar du ut LiNA OperåScope™ (**figur 8**).
- Ta bort batteripaketet och kassera batterierna. Enheten kan nu kasseras på ett säkert sätt. Efter användning ska enheten, inklusive batteriet, betraktas som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell infektionsrisk. Kassera enheten och förpackningen i enlighet med gällande lagar samt administrativa och/eller lokala myndigheters policyer och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiskt farligt avfall, mikrobiologiska risker och smittämnen (**figur 9**).

- Ta ut USB-enheten från LiNA OperåScope™ Recording Module och överför inspelningarna till en dator via en USB-port (**figur 10**).

- Efter varje patientanvändning ska du stänga av och dra ut kontakten till LiNA OperåScope™ Recording Module samt desinficera den enligt avsnittet om rengöring efter proceduren (**figur 11**).

Tekniska specifikationer för LiNA OperåScope™

Nominell ingångsspänning:	3 V DC $\pm$ 10 %
Nominell ström:	330 mA $\pm$ 20 %
Batterityp:	2 st. alkaliska AA Energizer-batterier på 1,5 V (icke-laddningsbara)
Drifttid:	$\leq$ 60 minuter
Kameraupplösning:	400 x 400 pixlar
Diagonal storlek på LCD-skärmen:	4,3 tum
Minsta användbara längd:	240 mm
Förinställd lutningsvinkel:	20° $\pm$ 5°

Förvaringsförhållanden

Hållbarheten för LiNA OperåScope™ är 36 månader. Testenheterna utsattes sedan för simulerade transportförhållanden enligt ASTM D4169, cykel 13, försäkringsnivå 1. Alla enheter inspekterades och fick genomgå konstruktionsverifieringstestning där de uppfyllde alla kriterier för godkännande.

Miljöförhållanden under transport och förvaring

Temperatur:	0 °C till +55 °C
Luftfuktighet:	10 % till 90 %
Atmosfärtryck:	70 kPa till 106 kPa

Miljöförhållanden under användning:

Temperatur:	+10 °C till +40 °C
Luftfuktighet:	35 % till 75 %
Atmosfärtryck:	70 kPa till 106 kPa

Rapportering:

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av enheten ska rapporteras till LiNA Medical AG och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

CE-märkning: 2020.





LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Vägledning och tillverkardeklaration för elektromagnetisk immunitet			
Emissions-standard	Typ	Efterlevnadsnivå	Specifik vägledning för användningsmiljö
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatisk urladdning (ESD)	± 8kV kontakt Upp till ± 15 kV luft	Lämplig för användning på syntetiska, trä-, betong- eller keramiska golvmaterial.
EN/IEC61000-4-4	Snabba elektriska transienter och pulsskurar	±2 kV matningsledning ±1 kV på signaledning (100 kHz upprepning)	Enheten är avsedd att användas med ett elnät som inte är anslutet till det offentliga lågspänningsnät som försörjer bostadsmiljöer.
EN/IEC61000-4-5	Överspänning	±0,5, ±1kV ledning till ledning	
EN/IEC61000-4-11	Dippar, avbrott och variationer i strömtillförseln	0 %, 0,5 cykel vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315o 0 %, 1 cykel 70 %, 25/30 cykler Avbrott: 0 %, 250/300 cykler	
EN/IEC61000-4-8	Kraftfrekvent magnetfält	30 A/m vid 50/60 Hz	
EN/IEC 61000-4-6	Ledda störningar, inducerade av RF-fält	150 kHz till 80 MHz 3 V rms före modulering (6 V ISM-band)	
EN/IEC61000-4-3	Utstrålade elektromagnetiska RF-fält	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz	Bärbara och mobila radioenheter, inklusive deras kablar, ska inte användas närmare enheten än 30 cm.
EN/IEC61000-4-3	Närhetsfält från RF-utrustning för trådlös kommunikation	Testfrekvens MHz	

Vägledning och tillverkardeklaration för elektromagnetiska emissioner		
Emissionsstandard	Typ	Överensstämmelse med standard
CISPR 11	RF-emissioner	Ja, grupp 1, klass A
Riktlinjer för användningsmiljö		
OperåScope™-enheten är lämplig för användning i professionella vårdinrättningar i miljöer som inte är anslutna till det allmänna lågspänningsnätet. Enhetens egenskaper för EMISSIONER gör den lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR 11, klass A). Om den används i en BOSTADSMILJÖ (för vilket CISPR 11, klass B normalt krävs) kan det hända att enheten inte ger tillräckligt skydd mot radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att minska riskerna, som att flytta eller rikta om utrustningen.		



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

LiNA OperaScope™ Recording Module

REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS



Avsedd användning:

LiNA OperaScope™ Recording Module är avsedd för inspelning av video eller bilder till en standard-USB-enhet.

Strömförsörjningen av LiNA OperaScope™ Recording Module förbereds enligt punkt 3 och 11 ovan i bruksanvisningen. De olika referensnumren hänvisar till respektive uttag.

- OP-RM-1-EU (för användning i de flesta EU-länder – uttagstyp C)
- OP-RM-1-UK (för användning i Storbritannien och andra länder som använder uttagstyp G)
- OP-RM-1-AUS (för användning i Australien och andra länder som använder uttagstyp I).

Information om strömförsörjning

Nominell ingångsspänning: 100–240 V AC ± 10 %

Nominell infrekvens: 50–60 Hz

Nominell ingångsström: 0,16–0,08 A rms vid maxbelastning

Nominell utgångsspänning Uout: 9 V DC ± 5 %

Nominell utgångsström Iout: 800 mA

AC-adapter som medföljer: Friwo Fox 9 V DC/800 mA

Följande tillbehör ingår i LiNA OperaScope™ Recording Module:

Beskrivning	Antal
HDMI-DVI-omvandlingsadapter:	1
HDMI-kabel 3 m:	1
USB-minne 16 GB:	1
AC-adapter:	1
Kardborrefäste:	2 uppsättningar
Väggkrok:	1
Buntband 20 mm:	2
Skydd för HDMI-terminalen:	2

Nedladdning av video-/stillbildsfilerna efter en procedur

Video och stillbilder kan laddas ner från LiNA OperaScope™ via USB-anslutningen på LiNA OperaScope™ Recording Module och importeras till patientens journal. Eftersom det inte finns någon information som identifierar patienten i video-/stillbildsfilerna ska den nedladdade filen laddas upp och sparas i patientjournalen omedelbart efter proceduren för att säkerställa korrekt koppling mellan filen och patienten.

Visning av inspelade videofilmer/stillbilder på datorn

Steg 1

Sätt i USB-minnet i datorns USB-port.

Steg 2

Ladda ner och installera tilläggscodec-programvara för Windows Media Player, t.ex. Media Player Codec Pack.

Steg 3

Klicka på ”Start” i Windows och välj mappen där MPEG 4-filen ligger, till exempel Mina videor eller Mina nedladdningar.

Steg 4

Högerklicka på videon och välj ”Öppna med”. Välj ”Windows Media Player” från listan med alternativ för att börja visa videon/bilderna.





LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Rengöring före ingrepp

LiNA OperaScope™ Recording Module är avsedd att användas utanför det sterila området och på avstånd från patienten. Även om LiNA OperaScope™ Recording Module inte är avsedd att komma i direkt kontakt med patienten, kan enheten utsättas för kroppsvätskor och/eller blod när den används i operationsrummet under patientbehandling.

Efter varje patientanvändning behöver instruktionerna för rengöring/desinfektion nedan följas för att säkerställa korrekt rengöring av de externa komponenterna.

1. Stäng av och koppla ur LiNA OperaScope™ Recording Module.
2. Placera LiNA OperaScope™ Recording Module och dess strömsladd på en ren och torr yta.
3. Använd en rengörings-/desinfektionstrasa för att torka av hela ovansidan, undersidan och alla fyra sidor av LiNA OperaScope™ Recording Module.
4. Efter avtorkningen ska du kontrollera utsidan visuellt beträffande kvarvarande kroppsvätskor eller smuts och upprepa avtorkningen.
5. Låt LiNA OperaScope™ Recording Module stå i minst tre minuter.
6. Torka noggrant av skarvarna på modulen med en 70-procentig isopropanolsvabb, så att modulen är helt fri från kroppsvätskor.
7. När modulen är visuellt ren placerar du den på en förvaringsplats för kommande användning.

Försiktighetsåtgärder i samband med rengöring:

- LiNA OperaScope™ Recording Module får inte sänkas ner i vätska.
- Under rengöring/desinfektion ska du hålla LiNA OperaScope™ Recording Module riktad för att minimera den vätska som kommer i kontakt med ström-, USB-, skop- och skärmkontakter.
- Höljet på LiNA OperaScope™ Recording Module får inte öppnas för rengöring/desinfektion.

Varningar gällande rengöring:

- Denna utrustning får inte modifieras på något sätt.

Säker avfallshantering

I slutet av produktens livslängd ska LiNA OperaScope™ Recording Module rengöras och desinficeras enligt anvisningarna i avsnittet om rengöring efter proceduren i bruksanvisningen till LiNA OperaScope™.

Om USB-minnet också ska kasseras rekommenderas det att innehållet på enheten raderas.

Kassera sedan LiNA OperaScope™ Recording Module i enlighet med gällande lagar, administrativa och/eller lokala myndighetspolicyer samt sjukhusets rutiner.

Allmän information:

OperaScope™ Recording Module-batteriets livslängd är 7 år.

Miljöförhållanden under transport och förvaring

Temperatur: 0 °C till +55 °C
Luftfuktighet: 10 % till 90 %
Atmosfärtryck: 70 kPa till 106 kPa

Miljöförhållanden under användning:

Temperatur: +10 °C till +40 °C
Luftfuktighet: 35 % till 75 %
Atmosfärtryck: 70 kPa till 106 kPa

LiNA OperaScope™ uppfyller standarder för EMC: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – DEL 1–2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.

- Obs! Med hänsyn till utrustningens emissionsegenskaper är den lämplig att använda i industriella miljöer och på sjukhus/kliniker (CISPR 11 klass A). Utrustningen är inte avsedd att användas utanför sjukhus eller kliniska miljöer.
- Immunitet enligt professionell hälso- och sjukvårdsmiljö.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Cybersäkerhet

LiNA OperaScope™ Recording Module har en USB-port för att lagra och visa tidsstämplade bilder och videor av den aktuella patienten. Inga personligt identifierbara uppgifter lagras.

Använd endast det USB-minne som tillhandahålls av LiNA Medical för export av bilder och videor. Det rekommenderas att regelbundet skanna USB-enheten med antimalware- eller antivirusprogram.

LiNA OperaScope™ och LiNA OperaScope™ Recording Module är försedda med en HDMI-port för endast videoutgång, avsedd för anslutning till en videodisplay.

Programuppdateringar för LiNA OperaScope™ och LiNA OperaScope™ Recording Module kan endast utföras genom att returnera enheten till LiNA Medical. Försök inte göra några ändringar på enheterna.

Tillverkarens säkerhetsdeklaration för medicintekniska produkter (MDS2) och förteckningen över programvarukomponenter (SBOM) tillhandahålls på begäran.

Cybersäkerhetsstödet upphör samtidigt som enheten når slutet av sin livslängd. Kontakta din lokala återförsäljare om du behöver ytterligare information om produktens livslängd.

Fortsatt användning av enheten efter att den är uttjänt kan öka cybersäkerhetsriskerna och rekommenderas inte.

Konfiguration av kompatibel firmware

LiNA OperaScope™ firmwareversion	LiNA OperaScope™ Recording Module firmwareversion
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0





LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Ürün Açıklaması:

LiNA OperaScope™, tek kullanımlık, pille çalışan bir skoptur ve bir kanül ile sapa takılmış 3 m HDMI kablolu LCD ekran içerir. LiNA OperaScope™, etilen oksit ile steril olarak sağlanır ve pil takımı radyasyonla steril olarak sağlanır.

4,2 mm (nominal) çaplı kanül, distal ucunda minyatür bir kamera ve LED aydınlatma içerir ve kanülün önceden kavisli uç kısmı, sap üzerindeki döndürme düğmesi (**Şekil 5**) ile döndürülür. Bu döndürme düğmesinin merkezi, nominal çapı en fazla 1,86 mm (5,5 Fr) ve minimum çalışma uzunluğu 310 mm olan tanı/tedavi amaçlı mekanik aletlerin yerleştirilmesine yönelik yerleştirme kanalıdır. Rahim/mesane boşluğunun distansiyon ortamı ile distansiyonu ve yıkanması, sapın altındaki ayrı girişi ve çıkışı luer kilit vanaları ile kolaylaştırılmıştır. Sapın altındaki HDMI kablosu, HDMI girişi olan harici bir monitöre bağlanabilir veya alternatif olarak, video veya resimlerin standart bir USB belleğe kaydedilmesi için LiNA OperaScope™ Kayıt Modülüne bağlanabilir (Lütfen USB bellekte boş depolama kapasitesi olup olmadığını kontrol edin).

Çalışma esnasında, parlaklık (aydınlatma) ayarlanarak, görselleştirme optimize edilebilir. Parlaklık, sap üzerinde bulunan parlaklık düğmesi (**Şekil 3**) ile kontrol edilir. Varsayılan ayar, maksimum parlaklıktır.

LiNA OperaScope™'a ek olarak, LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü (**Şekil 3**), daha sonra görüntülenmek üzere hem hareketsiz hem de video görüntüleri yakalamak için kullanılabilir. LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü, steril olmayan biçimde temin edilen yeniden kullanılabilir bir cihazdır ve LiNA OperaScope™'a bağlanmak üzere tasarlanmıştır.

LiNA OperaScope™ aşağıdaki konfigürasyonlarda kullanılabilir:

- Bağımsız bir cihaz olarak, herhangi bir harici cihaza (Kayıt Modülü veya Harici Monitör) bağlı olmadan.
- Görüntünün görselleştirilmesi için HDMI kablosu ile CE işareti taşıyan bir Harici Monitöre doğrudan bağlanır.
- Prosedürle ilgili bilgileri kaydetmek ve saklamak için HDMI kablosuyla Kayıt Modülüne bağlanır.
- Zaten bir Harici Monitöre bağlı olan bir Kayıt Modülüne bağlanır.

Kullanım Amacı:

Histeroskopi için LiNA OperaScope™:

LiNA OperaScope™, tanısal ve terapötik jinekolojik prosedürler sırasında servikal kanalın ve uterus boşluğunun görüntülenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sistoskopi için LiNA OperaScope™:

LiNA OperaScope™, tanısal ve terapötik sistoskopik prosedürler sırasında kadın üretrası ve mesane boşluğunun görüntülenmesi için tasarlanmıştır.

Hasta Popülasyonu:

Servikal kanalın ve uterus boşluğunun görüntülenmesini gerektiren tanısal ve terapötik jinekolojik prosedürleri olan ergen veya daha yaşlı hastalar.

Üretra ve mesane boşluğunun görüntülenmesini gerektiren tanısal ve terapötik sistoskopi prosedürleri olan ergen veya daha yaşlı kadın hastalar.

Tıbbi Durumlar:

Not: Histeroskoplara/sistoskoplar rahim boşluğuna/ıdrar kesesine erişim araçları olarak kullanılır ve kendi başlarına bir ameliyat yöntemi değildir.

Histeroskopi:

Tanısal ve operatif histeroskopi için genel olarak kabul edilen endikasyonlar şunlardır:

- Anormal uterin kanama, pelvik ağrı, amenore ve histerosalpingogramdan elde edilen anormal bulguların değerlendirilmesi,
- İnfertilite ve gebelik kaybının değerlendirilmesi,
- Rahim içi yabancı cisim varlığının doğrulanması,
- Çıkarılması hedeflenen submukozal fibroidlerin ve poliplerin yerinin belirlenmesi,
- Yönlendirilmiş biyopsi, polipektomi, submukozal miyomektomi, rahim içi adezyonların ve septaların kesilmesi, yabancı cisim çıkarılması sırasında görsel rehberlik.

Sistoskopi:

Tanısal ve operatif sistoskopi için genel olarak kabul edilen endikasyonlar şunlardır:

- Doğal delikleri kullanarak tanı bölgesine erişmek suretiyle, kadın idrar kesesinin minimal invazif bir yaklaşımla görüntülenmesine olanak tanımak,
- Makroskopik veya mikroskopik hematüri etiyolojisinin belirlenmesi,
- Mesane tümörlerinin tanısı ve takibi,
- Tekrarlayan veya kalıcı idrar yolu enfeksiyonu olan hastaların değerlendirilmesi,
- Pelvik ağrısı,
- İdrar yapmada zorluklar,



LiNA OperåScope™

REF

OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Üriner inkontinans,
- Mesane ve üretranın yaralanma açısından incelenmesi ve üreter açıklığının değerlendirilmesi,
- Poliplerin ve mesane taşlarının çıkarılması,
- Üriner inkontinans için terapötik ajanların enjeksiyonu (ör. periüretal şişirme ajanları, botulinum toksini),
- Üriner stentlerin yerleştirilmesi ve/veya çıkarılması,
- Mesane biyopsileri.

Kontrendikasyonlar:

Histeroskopi

Kullanım için kontrendikasyonlar:

- Akut pelvik inflamatuvar hastalık,

Histeroskopi, ciddiyetine veya kapsamına bağlı olarak aşağıdaki durumlarda kontrendike olabilir:

- Rahmin genişleyememesi,
- Servikal stenoz,
- Servikal/vajinal enfeksiyon,
- Rahim kanaması veya regl,
- Bilinen gebelik,
- Rahim ağzının invaziv karsinomu,
- Yakın zamanda rahim perforasyonu,
- Anesteziye karşı tıbbi kontrendikasyon veya intolerans.

Sistoskopi

Kullanım için kontrendikasyonlar:

- Akut/bilinen İdrar Yolu Enfeksiyonları,
- Şiddetli Koagülopati,
- Anesteziye karşı tıbbi kontrendikasyon veya intolerans.

Histeroskopinin potansiyel komplikasyonları:

- Servikal yaralanma/yırtılma,
- Hava/gaz embolisi,
- Rahim yapışıklıkları,
- Bağırsak, mesane, büyük kan damarları ve üreterde olası yaralanmalara yol açabilecek rahim perforasyonu/yanlış geçişi,
- Enfeksiyon,
- Kanama,
- Ağrı,
- Vazovagal ataklar.

Sistoskopinin potansiyel komplikasyonları:

- Hematüri/kanama,
- İdrar yaparken yanma/aciliyet/sıklık hissi,
- Bağırsak, uterus, büyük kan damarları ve üreterde olası yaralanma ile sonuçlanabilecek mesane perforasyonu/yanlış geçişi,
- Enfeksiyon,
- Ağrı,
- Vazovagal ataklar,
- Üretral travma,
- Nörojenik Alt Üriner Sistem Disfonksiyonu olan hastalarda otonomik disrefleksi,
- İdrar retansiyonu.

Potansiyel sıvı ve basınçla ilgili komplikasyonlar:

- Aşırı sıvı yüklenmesi (hiponatremi, hipotermi, pulmoner ödem, kalp yetmezliği, serebral ödem),
- Ağrı,
- Doku travması,
- Hava embolisi,
- Uterus perforasyonu.

Uyarılar:

- LiNA OperaScope™ etilen oksit sterilizasyonu kullanılarak steril hale getirilir ve LiNA OperaScope™'un bataryası radyasyon sterilizasyonu kullanılarak steril hale getirilir. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Ürünün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa cihazı kullanmaya çalışmayın.

tr

tr



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Sadece tek kullanımlıktır. LiNA OperaScope™ ürününü 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, LiNA OperaScope™ içindeki kalıntı doku nedeniyle cihazın arızalanması ve/veya hatalı patoloji numunesi alınması riskine yol açabilir.
- Kullanmadan önce cihazı dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar veya kusur tespit edilirse cihazı atın.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez. Distal kanülün şeklini değiştirmeye çalışmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihaz, prosedürden önce steril olmayan yüzeylere maruz kalırsa kullanılmamalıdır.
- Mevcut en düşük ayardaki düşük ışık yoğunluğu, görselleştirmeyi sınırlayabilir ve cerrahi prosedürler için uygun olmayabilir. Cihaz operatörleri, kullanım öncesinde ışık yoğunluğu aralığının, planlanan prosedür için uygun olup olmadığını kontrol etmelidir.
- Hastanın içindeyken dirençle karşılaşılması halinde LiNA OperaScope™'u iletmemeyin.
- Pili prosedür sırasında çıkarmayın.
- Yalnızca her bir LiNA OperaScope™ ile birlikte verilen pillerle kullanım içindir; piller, LiNA OperaScope™ için özel bir pil paketinde AA Energizer alkalin piller olarak tanımlanır.
- LiNA OperaScope™, 60 dakikalık pil ömrü ile tasarlanmıştır.
- Kullanım esnasında bir arıza meydana gelirse veya pil ömrü sona ererse, prosedürü derhal durdurun ve LiNA OperaScope™'u yavaşça geri çekin ve yeni bir LiNA OperaScope™ ile değiştirin.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), LiNA OperaScope™'un 30 cm (12 inç) yakınında kullanılmamalıdır, çünkü bu, LiNA OperaScope™ performansının düşmesine neden olabilir.
- Belirtilenler dışında aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması halinde, elektromanyetik özelliklerde, potansiyel olarak hatalı çalışmaya neden olabilecek değişikliğe yol açabilir.
- Yüksek frekanslı elektromanyetik enerji video ekranlarında görüntü parazitine neden olduğundan LiNA OperaScope™ ile yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazları kullanmayın.
- LiNA OperaScope™ ekipmanının diğer ekipmanların yanında kullanılması kaçınılmalıdır, çünkü bu, hatalı çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanım gerekiyorsa, bu ekipman ve diğer ekipmanlar, normal çalışıklarını doğrulamak için gözlemlenmelidir.
- LiNA OperaScope™ sapını, pili, HDMI portunu ve/veya LCD ekranı sıvı banyosuna sokmaktan kaçının. LiNA OperaScope™ sıvıya batırılırsa, klinik kullanım öncesinde LiNA OperaScope™'un kurutulduğundan ve çalışır durumda olduğundan emin olun. LiNA OperaScope™ çalışmıyorsa, yeni bir cihazla değiştirin.
- Perforasyon riskini azaltmak için, LiNA OperaScope™'u yalnızca canlı bir kamera görüntüsünü ve aydınlatmayı izlerken iletin/manipüle edin.
- Hastada herhangi bir implante edilebilir elektronik cihaz (IED) varsa dikkat edin. Perioperatif ekip, ameliyattan önce ve gerektiğinde implante edilen cihazı yöneten ekibe danışmalıdır. Cihazı yöneten ekibin mevcut olmaması durumunda, cihaz üreticisine veya hastanenizdeki disiplinler arası ekibe danışın. LiNA OperaScope™ etkinleştirildiğinde IED'den en az ½ inç (1 cm) uzakta tutulmalıdır.
- Tüm talimatlara veya herhangi bir uyarıya ya da önleme uyulmaması, hastanın, hekimin veya görevlilerin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir ve yapılan işlemlerin sonucu üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olabilir. LiNA OperaScope™ amaçlanan işlevi dışında başka bir amaç için kullanılmamalıdır.
- Sıvı alımı ve çıkışı sıkı şekilde takip edilmelidir. Aşırı sıvı yüklenmesi olasılığını azaltmak için, 1000 ml'yi aşan intrauterin instilasyon çok dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.
- Yukarıdaki komplikasyonlara ilişkin riski azaltmak için, distansiyon ortamı olarak normal salin kullanılması ve infüzyon hacminin 1000 ml'den az olacak şekilde sınırlandırılması önerilir.
- Sıvı girişine ve çıkışına dikkatle özen gösterilmelidir. Sıvı açığı (uterusa infüze edilen sıvı hacmi ile uterustan tahliye edilen sıvı hacmi arasındaki fark) izotonik solüsyonlar (salin) için 2500 ml'yi geçmemelidir. Yaşlı hastalar ve kardiyovasküler sistem bozukluğu gibi komorbid durumları olan diğer hastalar için maksimum 1500 ml sıvı açığı önerilmektedir.

Önlemler:

- Her kullanımdan önce veya LiNA OperaScope™ ayarlarının değiştirilmesinden sonra, LiNA OperaScope™ görünümünün canlı bir görüntü (kayıtlı bir görüntü yerine) sağladığından ve doğru görüntü yönüne sahip olduğundan emin olun.
- LiNA OperaScope™'un çalışması esnasında sürekli yıkama/irigasyon yapılmazsa, distal uç çalışma sıcaklığı 41°C'yi (105,8°F) aşabilir.
- 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 OperaScope™ Kayıt Modülü, LiNA OperaScope™'a bağlıyken, gücün kesilmesi gerektiğinde güç kaynağı ünitesine kolayca erişilebildiğinden emin olun.
- LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü ve monitörün, hastanın erişemeyeceği bir yerde olduğundan emin olun.
- Acil kullanım için daima yedek bir cihazı hazırda bulundurun. Kullanım sırasında bir arıza meydana gelirse prosedürü derhal durdurun, LiNA OperaScope™'u yavaşça geri çekin ve yeni bir cihazla değiştirin.
- LiNA OperaScope™ kullanımı, histeroskopi ve sistoskopi uygulamalarında yeterli eğitim ve deneyim gerektirir.



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Kullanımdan sonra cihaz ve pil, kontamine tıbbi atık olarak kabul edilir ve potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihazı ve ambalajını, biyolojik tehlikeler, mikrobiyolojik tehlikeler ve bulaşıcı maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına ve hastane prosedürlerine uygun olarak imha edin.
- Düzenli adet döngülerine sahip premenopozal kadınlarda, tanısal histeroskopi için en uygun zamanlama, adet sonrası döngünün foliküler evresidir.
- LiNA OperaScope™ ve cihazlara zarar verebileceğinden, aletleri LiNA OperaScope™'a aşırı güç uygulayarak takmayın veya çıkarmayın.

Kullanma talimatları:

LiNA OperaScope™ ile prosedür sırasında kullanılabilecek diğer cihazlar/ekipmanlar:

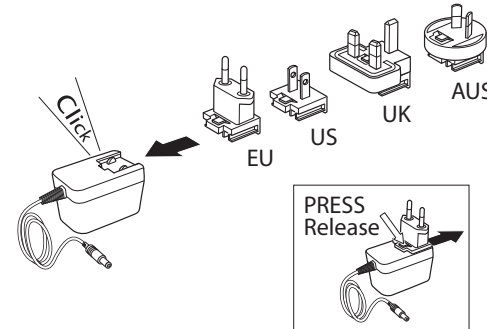
- LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü
- USB bellek
- HDMI kablosu
- Piyasada bulunan, erkek luer kilitli sıvı yönetimi hortumu,
- Salin torbası (distansiyon ortamı),
- Piyasada bulunan mekanik tanısal/terapötik kullanıma yönelik aletler,
- CE işaretli harici monitör.

Harici monitör özellikleri

Parametre	Gereksinimler
Güç kaynağı	Monitör, maksimum giriş voltajı 240 VAC olarak derecelendirilmiştir.
Monitör çözünürlüğü	Minimum 640x480 piksel veya daha yüksek, yenileme hızı 60 Hz olmalıdır. Önerilen 720p (HD) veya 1080p (Full HD).
Video girişi	Minimum 1x HDMI 1.3 veya daha yüksek olmalıdır.
Elektrik güvenliği	Monitör, Tıbbi sınıf (IEC 60601-1) olmalı veya aşağıdaki elektrik güvenlik standartlarından birine uygun olarak şebeke güç kaynağından galvanik ayırma sağlamalıdır: IEC 62368-1, IEC 60950-1 veya IEC 60065.

- ⚠ Steril teknik kullanarak, LiNA OperaScope™'u sterilize edilmiş blisterden çıkarın (**Şekil 1**).
- İçeri akış sıvı hortumunu içeri akış portuna ve dışarı akış hortumunu dışarı akış portuna takın (**Şekil 2**).
- LiNA OperaScope™ aşağıdaki konfigürasyonlarda kullanılabilir:
 - Bağımsız bir cihaz olarak, herhangi bir harici cihaza (Kayıt Modülü veya Harici Monitör) bağlı olmadan.
 - Görüntünün görselleştirilmesi için HDMI kablosu ile CE işareti taşıyan bir Harici Monitöre doğrudan bağlanı.
 - Prosedürle ilgili bilgileri kaydetmek ve saklamak için HDMI kablosuyla Kayıt Modülüne bağlanı.
 - Zaten bir Harici Monitöre bağlı olan bir Kayıt Modülüne bağlanı.

Not: LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü'nü kullanmadan önce, yerel duvar prizlerine uygun duvar fişini taktığınızdan, ünitenin fişe takılı olduğundan ve yeşil güç ışığının yandığından emin olun.



Resim veya video kaydı isteniyorsa, LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü'ne bir USB bellek çubuğu takın ve HDMI kablosunun LiNA OperaScope™'tan bağlandığından emin olun. Hem LiNA OperaScope™ sapında hem de Kayıt Modülünde resim ve video çekim düğmeleri vardır. Hareketsiz bir görüntü yakalamak için, resim düğmesine basın ve bırakın. Kaydı başlatmak için video düğmesine basın ve bırakın; kaydı durdurmak için video düğmesine tekrar basın ve bırakın (**Şekil 3**).

Not: LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü meşgul olduğunda LED mavi yanıp sönecektir.



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

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



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

- Pili sterilize edilmiş blisterden çıkarın ve pili LiNA OperaScope™ sapına yerleştirin (**Şekil 4**).
- Kanülün distal ucundaki ışık kaynağı yanacaktır ve kamera görüntüsü, yerleşik LCD'de görünüyör olmalıdır. Aydınlatma veya kamera görüntüsü işlevsel değilse, kurulumu durdurun ve yeni bir LiNA OperaScope™ açın. Kanül, sap üzerindeki bir döner düğme ile döndürülür (**Şekil 5**).
- Hortumdaki tüm hava kabarcıkları temizlenene kadar, sıvıyı kanülden geçirin (**Şekil 6**).
- LiNA OperaScope™ artık kullanıma hazırdır. Sıvı akarken, LiNA OperaScope™'un takılması için standart prosedürde olduğu gibi, görüntü izlenirken kanül, servikal kanaldan veya üretradan yerleştirilir (**Şekil 7a**). LiNA OperaScope™'ta, sapın döndürme düğmesinde merkezi lümen vardır (**Şekil 7b**) ve tanı ve tedavi aletlerini/aksesuarlarını rahim veya mesane boşluğuna iletmek için bir kanal sağlar. Aşağıdaki boyutlarda olan mekanik aletler, LiNA OperaScope™ merkezi lümen ile uyumludur:
 - Maksimum dış çap: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Minimum kullanılabilir uzunluk: 310 mm
- Prosedür tamamlandıktan sonra, LiNA OperaScope™'u çıkarın (**Şekil 8**).
- Pil takımını çıkarın ve pili atın. Cihaz artık güvenli bir şekilde imha edilebilir. Kullanımdan sonra cihaz ve pil, kontamine tıbbi atık olarak kabul edilir ve potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihazı ve ambalajını, biyolojik tehlikeler, mikrobiyolojik tehlikeler ve bulaşıcı maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına ve hastane prosedürlerine uygun olarak imha edin (**Şekil 9**).
- ⚠ USB çubuğunu LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü'nden çıkarın ve bir USB portu kullanarak kayıtları bir bilgisayara aktarın (**Şekil 10**).
- Her hasta kullanımdan sonra LiNA OperaScope™ Kayıt Modülünü kapatın, fişini çekin ve işlem sonrası temizlik bölümüne göre dezenfekte edin (**Şekil 11**).

tr

LiNA OperaScope™ için teknik özellikler

Nominal giriş gerilimi:	3V DC ±%10
Nominal Akım:	330 mA±%20
Pil tipi:	2 adet AA 1,5V Energizer Alkalın (Şarj edilemez)
Çalışma süresi:	≤60 dakika
Kamera çözünürlüğü:	400x400 piksel
LCD ekranın diyagonal boyutu:	4,3 inç
Minimum kullanılabilir uzunluk:	240 mm
Önceden sabitlenmiş uç açısı:	20°±5°

Raf Ömrü Koşulları

LiNA OperaScope™'un raf ömrü 36 aydır. Test üniteleri daha sonra ASTM D4169, Döngü 13, güvence seviyesi 1 uyarınca simüle edilmiş sevkiyat koşullarına tabi tutulmuştur. Tüm üniteler incelenmiş, tasarım doğrulama testine tabi tutulmuş ve tüm kabul kriterlerini karşılamıştır.

Nakliye ve depolama sırasında ortam koşulları

Sıcaklık:	0°C ila +55°C
Hava nemi:	%10 ila %90
Atmosferik basınç:	70 kPa ila 106 kPa

Kullanım sırasında çevresel koşullar:

Sıcaklık:	+10°C ila +40°C
Hava nemi:	%35 ila %75
Atmosferik basınç:	70 kPa ila 106 kPa

Raporlama:

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

CE işareti: 2020.



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Elektromanyetik bağışıklık için kılavuz ve üretici deklarasyonu			
Emisyon standardı	Tip	Uyumluluk seviyesi	Uygulama ortamı için özel rehber
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatik deşarj (ESD)	± 8kV temas Havada ± 15 kV'a kadar	Sentetik, ahşap, beton veya seramik zemin malzemeleri üzerinde kullanıma uygundur.
EN/IEC61000-4-4	Elektriksel hızlı geçici rejimler ve ani dalgalanmalar	± 2 kV güç hattı ± 1 kV sinyal hatları 100 kHz tekrarlama	Cihaz, ev ortamını besleyen genel alçak gerilim şebekesine bağlı olmayan ana şebekelerle kullanım için uygundur.
EN/IEC61000-4-5	Dalgalanma	± 0,5, ±1 kV hatlar arası	
EN/IEC61000-4-11	Güç kaynağı girişindeki düşüşler, kesintiler ve değişimler	%0, 0,5 döngü @ 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315o %0, 1 döngü %70, 25/30 döngü Kesintiler: %0, 250/300 çevrim	
EN/IEC61000-4-8	Güç frekansı manyetik alanı	30 A/m'de 50/60 Hz	
EN/IEC 61000-4-6	RF alanları tarafından indüklenen iletilen bozukluklar	150 kHz ila 80 MHz 3 V r.m.s modülasyondan önce (6 V ISM bantları)	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazları, kabloları da dahil olmak üzere, üniteye 30 cm'den daha yakın kullanılmamalıdır.
EN/IEC61000-4-3	Yayılan RF elektro-manyetik alanlar	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz, %80 AM @ 1 kHz	
EN/IEC61000-4-3	RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları	Test frek. MHz V/m	
		385 450 710, 745, 780 810, 870, 030 1720, 1845, 1970 2450 5240, 5500, 5785	27 28 9 28 28 28 9

tr

Elektromanyetik emisyonlar için kılavuz ve üretici beyanı		
Emisyon standardı	Tip	Standarta uygunluk
CISPR 11	RF emisyonları	Evet, Grup 1, Sınıf A
Uygulama ortamı için rehber		
OperâScope™ cihazı, kamuya açık alçak gerilim şebekesine bağlı ortamlardaki profesyonel sağlık tesislerinde kullanım için uygundur.		
Bu ekipmanın emisyon özellikleri, ekipmanı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanım için uygun hale getirmektedir (CISPR 11 Sınıf A). Bir konut ortamında (konutlarda normalde CISPR 11 sınıf B'nin gereklidir) kullanılırsa bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi önlemler alması gerekebilir.		



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

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

Orijinal dilden çeviri
2025-10 FV0276F

Orijinal dilden çeviri
2025-10 FV0276F



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü
REF OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

Kullanım Amacı:

LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü, video veya resimlerin standart bir USB sürücüyü kaydedilmesi için tasarlanmıştır.

LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü güç kaynağı, Kullanma Talimatları'ndaki yukarıdaki madde 3 ve 11'e göre hazırlanır. Farklı ref. numaraları, ilgili soketi ifade eder.

- OP-RM-1-EU (çoğu AB ülkesinde kullanım için - soket tipi C)
- OP-RM-1-UK (Birleşik Krallık'ta ve G tipi soket kullanan diğer ülkelerde kullanım için)
- OP-RM-1-AUS (Avustralya'da ve soket tipi I kullanan diğer ülkelerde kullanım için).

Güç kaynağı bilgileri

Nominal giriş gerilimi:	100-240 VAC ±%10
Nominal giriş frekansı:	50-60 Hz
Nominal giriş akımı:	0.16-0.08 Arms @ maksimum yük
Nominal çıkış gerilimi Uout:	9 VDC ±%5
Nominal çıkış akımı Iout:	800 mA
Sağlanan AC adaptörü:	Friwo Fox 9 VDC/800 mA

Aşağıdaki aksesuarlar LiNA OperaScope™ Kayıt Modülüne dahildir:

Açıklama	Adet
HDMI-DVI dönüştürme adaptörü:	1
HDMI kablosu 3 m:	1
USB bellek çubuğu 16 GB:	1
AC adaptörü:	1
Kanca ve halka bağlantı elemanı:	2 set
Duvar kancası:	1
Zip bağları 20 mm:	2
HDMI terminal kapağı:	2

Prosedür Sonrasında Video/Hareketsiz Görüntü Dosyalarının İndirilmesi

Video ve hareketsiz görüntüler, LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü USB aracılığıyla LiNA OperaScope™'tan indirilebilir ve hastanın tıbbi kayıtlarına eklenebilir. Video/hareketsiz görüntü dosyasında hastayı tanımlayan bilgiler olmadığından, indirilen dosya, prosedürden hemen sonra hastanın tıbbi kaydına yüklenmeli ve kaydedilmelidir, böylelikle dosya ile hasta arasında uygun bağlantı sağlanır.

Kaydedilen Video/Hareketsiz görüntülerin bilgisayarda oynatılması

Adım 1

USB çubuğunu bilgisayarın USB portuna takın.

Adım 2

Windows Media Player için Media Player Codec Pack gibi bazı ek kodek yazılımlarını indirin ve yükleyin.

Adım 3

Windows'ta "Başlat"a tıklayın ve MPEG 4 dosyanızın bulunduğu klasörü seçin, örneğin Videolarım veya İndirilenler.

Adım 4

Videoya sağ tıklayın ve "Open With" (Birlikte Aç) öğesini seçin. Videonuzu/Görüntülerinizi oynatmaya başlamak için, mevcut seçenekler arasından "Windows Media Player" öğesini seçin.

Prosedür Sonrası Temizlik

LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü, steril alan dışında ve hastadan uzakta kullanılmak üzere tasarlanmıştır. LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü'nün hastayla doğrudan temas etmesi amaçlanmamış olsa da, ameliyathanede hasta tedavisi esnasında kullanılırken cihaz vücut sıvılarına ve/veya kana maruz kalabilir.



LiNA OperâScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

Her hastada kullanımin ardından, harici bileşenlerin uygun şekilde temizlendiğinden emin olmak için aşağıdaki temizleme/dezenfekte etme talimatları tamamlanmalıdır.

- LiNA OperaScope™ Kayıt Modülünü kapatın ve fişini çekin.
- LiNA OperaScope™ Kayıt Modülünü ve güç kablosunu temiz, kuru bir yüzeye yerleştirin.
- Bir temizlik/dezenfektan mendili kullanarak LiNA OperaScope™ Kayıt Modülünün üstünü, altını ve 4 tarafını tamamen silin.
- Silme işleminden sonra, dış yüzeyde vücut sıvıları veya kir kalıntısı olup olmadığına bakarak kontrol edin ve silme işlemini tekrarlayın.
- LiNA OperaScope™ Kayıt Modülünü en az 3 dakika bekletin.
- %70'lik İzopropil sürüntü kullanarak, Modülün dışı yerlerini iyice silin ve Modülde vücut sıvısı kalmadığından emin olun.
- Modül temiz görüldüğünde, cihazı ileride kullanmak üzere bir depolama alanına yerleştirin.

Temizlik ile ilgili önlemler:

- LiNA OperaScope™ Kayıt Modülünü suya batırmayın;
- Temizleme/dezenfekte etme işlemleri esnasında, güç, USB, skop ve monitör konektörlerinin sıvıyla temasını en aza indirmek için LiNA OperaScope™ Kayıt Modülünün konumunu düzenleyin.
- LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü kutusu temizlik/dezenfeksiyon amacıyla açılmamalıdır.

Temizlik ile ilgili uyarılar:

- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.

Güvenli Bertaraf

Ürün kullanım ömrünün sonunda, LiNA OperaScope™ Kayıt Modülünü IFU'nun LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü Prosedür Sonrası Temizlik bölümündeki talimatlara göre temizleyin ve dezenfekte edin.

USB flash sürücü de imha edilecekse, sürücünün içeriğinin silinmesi önerilir.

Ardından, LiNA OperaScope™ Kayıt Modülünün yürürlükteki yasalara, idari ve/veya yerel hükümet politikalarına ve hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

Genel bilgiler:

OperaScope™ Kayıt Modülü pil ömrü 7 yıldır.

Nakliye ve depolama sırasında ortam koşulları

Sıcaklık:	0°C ila +55°C
Hava nemi:	%10 ila %90
Atmosferik basınç:	70 kPa ila 106 kPa

Kullanım sırasında çevresel koşullar:

Sıcaklık:	+10°C ila +40°C
Hava nemi:	%35 ila %75
Atmosferik basınç:	70 kPa ila 106 kPa

LiNA OperaScope™, EMC standartlarına uygundur: Tıbbi Elektrikli Ekipman - BÖLÜM 1-2: Temel güvenlik ve esas performans için genel gereklilikler.

- Not: Bu ekipmanın emisyon özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde/kliniklerde kullanım için uygundur (CISPR 11 Sınıf A). Ekipman, hastane veya klinik ortamı dışında kullanım için uygun değildir.
- Profesyonel sağlık tesisi ortamına göre bağışıklık.

Siber Güvenlik

LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü, mevcut hastanın zaman damgalı görüntülerini ve videolarını saklamak ve görüntülemek için bir USB bağlantı noktası içerir. Kişisel olarak tanımlanabilir hiçbir veri depolanmaz.

Görüntü ve video aktarımı için yalnızca LiNA Medical tarafından sağlanan USB sürücüsünü kullanın. USB sürücünün düzenli olarak kötü amaçlı yazılımdan koruma veya virüsten koruma yazılımı kullanılarak taranması önerilir.

LiNA OperaScope™ ve LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü, yalnızca video çıkışı için bir HDMI bağlantı noktası ile donatılmıştır ve bir video ekranına bağlantı için tasarlanmıştır.



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

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

LiNA OperaScope™ ve LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü için yazılım güncellemeleri yalnızca cihaz LiNA Medical'a iade edilerek gerçekleştirilebilir. Cihazlarda herhangi bir değişiklik yapmaya çalışmayın.

Tıbbi Cihaz Güvenliği için Üretici Bilgilendirme Beyanı (MDS2) ve Yazılım Malzeme Listesi (SBOM) talep üzerine temin edilebilir.

Siber güvenlik desteği, cihazın kullanım ömrünün sona ermesiyle eş zamanlı olarak sona erecektir. Ürünün kullanım ömrünün sona ermesiyle ilgili ek bilgiye ihtiyaç duymanız halinde, lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Cihazın kullanım ömrü sona erdikten sonra da kullanılmaya devam edilmesi siber güvenlik risklerini artırabilir ve tavsiye edilmez.

Uyumlu ürün yazılımının yapılandırılması

LiNA OperaScope™ FW sürümü	LiNA OperaScope™ Kayıt Modülü FW sürümü
V5.0	V3.0, V4.0
V4.1	V3.0

tr



LiNA OperåScope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

NOTES





LiNA Oper@Scope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

NOTES

[illegible]

LiNA Oper@Scope™

REF OP-201-6-I, OP-RM-1-UK, OP-RM-1-EU, OP-RM-1-AUS

NOTES

[illegible]