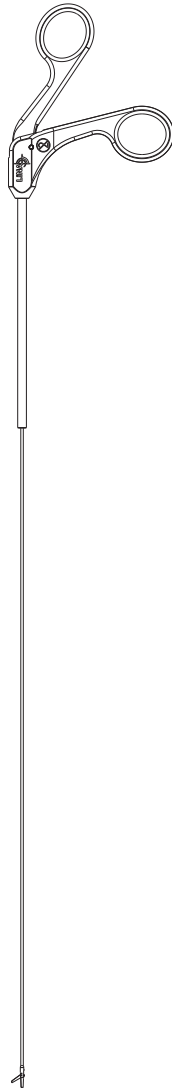




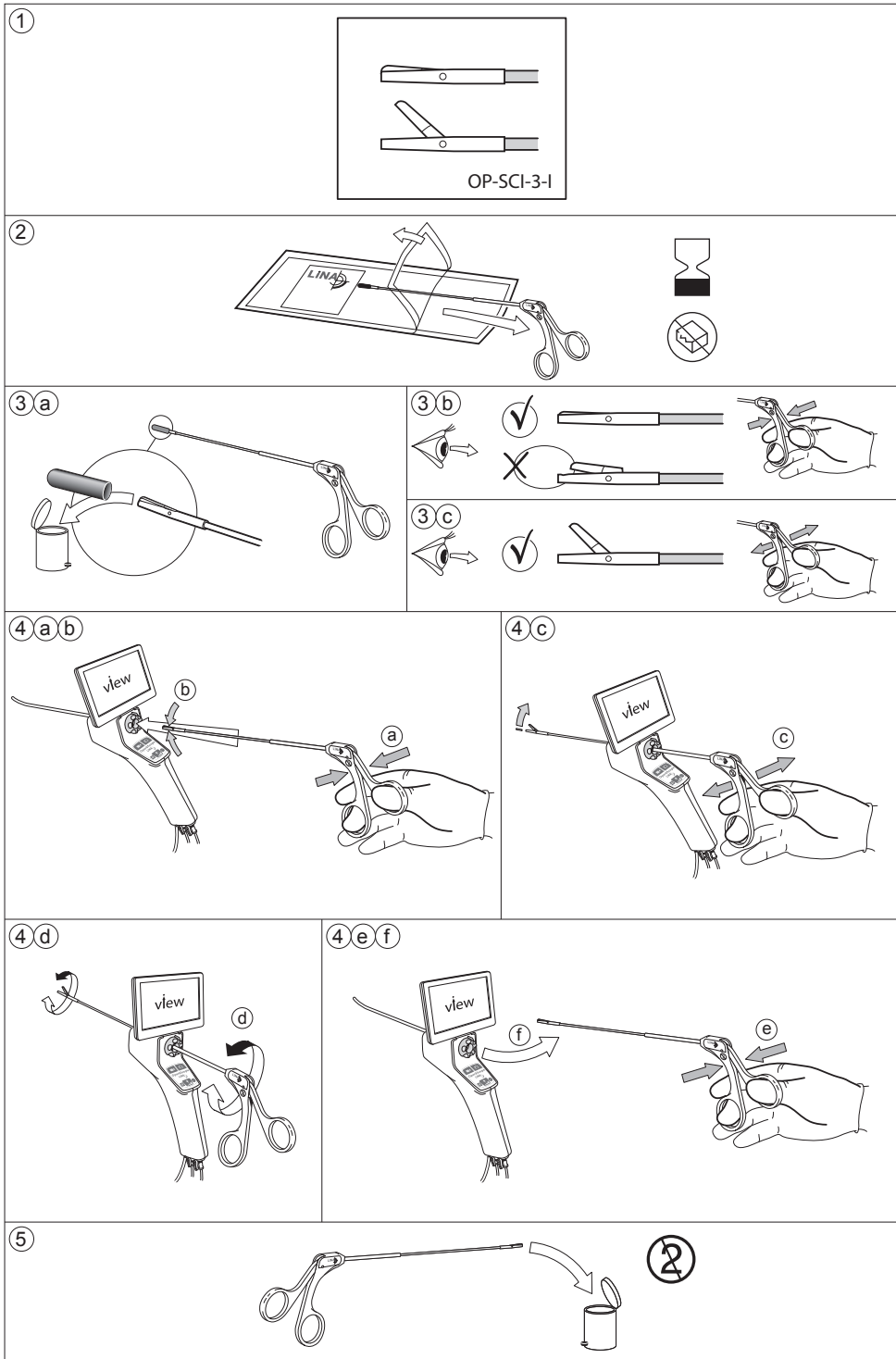
LiNA OperåScope™

Scissors





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



LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

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

en

Product description:

The LiNA OperâScope™ Scissors (Scissors) are delivered as a sterile, single-use device. The Scissors are designed to be used with the LiNA OperâScope™ hysteroscope. The device consists of handles, a shaft and the blade system (scissors) at the distal end. The Scissors are compatible with hysteroscopes with a straight working channel of min Ø1.87 mm diameter and a max length of 310mm.

Intended use:

The LiNA OperâScope™ Scissors are intended for use in hysteroscopy procedures to cut soft tissue such as endometrial polyps, intrauterine adhesions or septa.

Patient population:

Adolescent and adult females suited for hysteroscopy.

Contraindications:

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

Contraindications for hysteroscopy include:

- Acute Pelvic Inflammatory Disease (PID)

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

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

Potential complications:

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

Warnings:

- The LiNA OperâScope™ Scissors are provided sterile using ethylene oxide sterilization. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if product sterile barrier or its packaging is damaged.
- Do not use past expiration date.
- Do not use if the device is exposed to non-sterile surfaces before procedure.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA OperâScope™ Scissors. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device result in risk of device malfunction and/or erroneous pathology specimen collection due to residual tissue in the LiNA OperâScope™ Scissors.
- Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
- No modification of this equipment is allowed.
- Failure to follow all instructions or any warnings or precautions may result in significant injury to the patient, physician or attendants and may have an adverse effect on the outcome of procedures performed. LiNA OperâScope™ Scissors should not be used for any other purpose than their intended function.
- To mitigate the risk of perforation, only advance or manipulate the LiNA OperâScope™ Scissors while viewing a LiNA OperâScope™ live camera image, allowing observation of the uterine cavity.
- Do not advance the device should resistance be experienced while in the patient.
- Consult the Instructions for Use of the hysteroscope before performing procedures with the LiNA OperâScope™ Scissors.

Precautions:

- Use of the LiNA OperâScope™ Scissors requires adequate training and experience in performing hysteroscopy.
- Always have a backup device readily available for immediate use. If any



LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

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

malfunction should occur during use, stop the procedure immediately, and slowly withdraw the LiNA OperâScope™ Scissors and replace with a new device.

- After use, the device 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.
- The LiNA OperâScope™ Scissors are intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

Instruction for use:

1. Inspect the label to ensure that the correct device is chosen (**Figure 1**).
2. Using sterile technique, remove the device from the sterilized blister (**Figure 2**).
3. Remove the protection cap (**Figure 3a**).
4. Inspect the Scissors blades for any obvious damage.
5. Check the open/close function of the Scissors by actuating the handles. Opening and closing the blade system is done by pushing or pulling the Handles from/ towards each other (**Figure 3b & 3c**).
6. Close the Scissors (**Figure 4a**) before inserting the device into the LiNA OperâScope™ working channel (**Figure 4b**).
7. Slowly insert the Scissors into the LiNA OperâScope™ working channel until the blades are visualized on the LiNA OperâScope™ live camera image. Some resistance will be felt when the blades system passes through the LiNA OperâScope™ pre-curved tip. Take care not to bend the Scissors shaft.
8. Maneuver the Scissors towards the targeted site. Open the Scissors by activating the handles (**Figure 4c**). Advance the opened Scissors over to the targeted site, rotate the Scissors, if needed, (**Figure 4d**) and close the Scissors. Use only enough force to cut the tissue. Over-exertion could cause the Scissors to fail.

9. Continue to apply gentle force on the handles (**Figure 4e**) as the Scissors are extracted from the working channel (**Figure 4f**).

10. Steps 4– 9 may be repeated if multiple cuts are needed within a single procedure.

Reporting:

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

Country of origin: Poland.

CE marking: 2020.

en



LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

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

CS

Popis výrobku:

Nůžky LiNA OperâScope™ (nůžky) jsou dodávány jako sterilní prostředek na jedno použití. Nůžky jsou navrženy k použití s hysteroskopem LiNA OperâScope™. Prostředek se skládá z rukojetí, hřídele a systému čepelí (nůžek) na distálním konci. Nůžky jsou kompatibilní s hysteroskopy s přímým pracovním kanálem o minimálním průměru Ø 1,87 mm a maximální délkou 310 mm.

Určené použití:

Nůžky LiNA OperâScope™ jsou určeny k použití při hysteroskopických výkonech ke stříhání měkkých tkání, jako jsou endometriální polypy, nitroděložní srůsty nebo septa.

Populace pacientek:

Dospívající a dospělé ženy vhodné pro hysteroskopii.

Kontraindikace:

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

Mezi kontraindikace hysteroskopie patří:

- Akutní pánevní zánětlivé onemocnění (PID)

Hysteroskopie může být kontraindikována v následujících stavech, v závislosti na jejich závažnosti nebo rozsahu:

- neschopnost roztáhnout dělohu,
- cervikální stenóza,
- cervikální/vaginální infekce,
- děložní krvácení nebo menstruace,
- známé těhotenství,
- invazivní karcinom děložního čípku,
- nedávná perforace dělohy,
- zdravotní kontraindikace nebo nesnášenlivost anestezie.

Možné komplikace:

Mezi potenciální komplikace kontinuální průtokové hysteroskopie patří: děložní perforace / falešný průchod (s následkem možného poranění střeva, močového měchýře, hlavních cév a močovodu), poranění děložního hrdla, krvácení, vazovagální příhody, bolest, infekce, děložní srůsty, vzduchová embolie a komplikace související s tekutinami (hyponatremie, hypotermie, plicní edém, mozkový edém, srdeční selhání).

Výstrahy:

- Nůžky LiNA OperâScope™ jsou dodávány sterilní pomocí sterilizace ethylenoxidem. Před použitím pečlivě zkontrolujte obal, zda není poškozen. Nepokoušejte se prostředek používat, pokud je poškozena sterilní bariéra výrobku nebo jeho obal.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Nepoužívejte, pokud byl prostředek před výkonem vystaven nesterilním povrchům.
- Pouze pro jednorázové použití. Nůžky LiNA OperâScope™ nepoužívejte znovu, nezpracovávají ani opakovaně nesterilizujte. Jakékoli zpracování může narušit funkce tohoto prostředku. Opakované použití prostředků na jedno použití může také zvýšit riziko křížové kontaminace. Pokusy o čištění prostředku vedou k riziku jeho nesprávné funkce a/nebo chybného odběru patologického vzorku v důsledku zbytků tkáně v nůžkách LiNA OperâScope™.
- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo závadu, prostředek zlikvidujte.
- Úpravy tohoto prostředku nejsou dovoleny.
- 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 provedených výkonů. Nůžky LiNA OperâScope™ by neměly být používány k jiným účelům, než pro které jsou určeny.
- Abyste snížili riziko perforace, zavádějte nůžky LiNA OperâScope™ nebo s nimi manipulujte pouze při sledování živého obrazu z kamery LiNA OperâScope™, která umožňuje pozorování děložní dutiny.
- Pokud při použití u pacientky narazíte na odpor, prostředek dále nezavádějte.
- Před prováděním výkonů s nůžkami LiNA OperâScope™ si prostudujte návod k použití hysteroskopu.

Bezpečnostní opatření:

- Použití nůžek LiNA OperâScope™ vyžaduje odpovídající výcvik a zkušenosti s prováděním hysteroskopie.



LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

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 závada, okamžitě přerušete postup, pomalu vyjměte nůžky LiNA OperâScope™ a vyměňte je za nové.
- Po použití je třeba prostředek považovat za kontaminovaný zdravotnický odpad a 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.
- Nůžky LiNA OperâScope™ jsou určeny pouze jako doplněk při hodnocení stavu pacientky. Musí se používat ve spojení s klinickými příznaky a symptomy.

9. Při vytahování nůžek z pracovního kanálu pokračujte v mírném tlaku na rukojeti (**obrázek 4e**) (**obrázek 4f**).
10. Kroky 4–9 lze opakovat, pokud je třeba v rámci jednoho postupu provést více odstříhnutí.

Hlášení:

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen společnosti LiNA Medical AG a příslušnému regulačnímu orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacientka bydliště.

Země původu: Polsko.

Označení CE: 2020.

Návod k použití:

1. Zkontrolujte označení a ujistěte se, že je vybrán správný prostředek (**obrázek 1**).
2. Sterilní technikou vyjměte prostředek ze sterilizovaného blistru (**obrázek 2**).
3. Sejměte ochranný kryt (**obrázek 3a**).
4. Zkontrolujte čepele nůžek kvůli případnému zjevnému poškození.
5. Zkontrolujte funkci otevírání/zavírání nůžek stisknutím rukojetí. Otevírání a zavírání systému čepelí se provádí tlačení/tažením rukojetí od sebe / k sobě (**obrázek 3b a 3c**).
6. Zavřete nůžky (**obrázek 4a**) před zavedením prostředku do pracovního kanálu LiNA OperâScope™ (**obrázek 4b**).
7. Pomalu zavádějte nůžky do pracovního kanálu LiNA OperâScope™, dokud se čepele nezobrazí na živém obrazu kamery LiNA OperâScope™. Při průchodu systému čepelí přes předem zakřivený hrot LiNA OperâScope™ budete cítit určitý odpor. Dávejte pozor, abyste neohnuli hřídel nůžek.
8. Nůžkami manévrujte směrem k cílovému místu. Nůžky otevřete aktivací rukojetí (**obrázek 4c**). Zavedte otevřené nůžky na cílové místo; v případě potřeby nůžky otočte (**obrázek 4d**) a poté nůžky zavřete. Použijte pouze takovou sílu, abyste tkáň ustříhli. Přílišné namáhání by mohlo způsobit selhání nůžek.



LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Se symboldefinitionsskemaet FV0223, som er en integreret del af brugsanvisningen, for at få oplysninger om symbolernes betydning.

Produktbeskrivelse:

LiNA OperåScope™ Scissors (saksen) leveres som en steril enhed til engangsbrug. Saksen er designet til at blive brugt sammen med et LiNA OperåScope™ hysteroskop. Apparatet består af håndtag, et skaft og et knivsystem (saks) i den distale ende. Saksen er kompatibel med hysteroskoper med en lige arbejdskanal på mindst 1,87 mm i diameter og en maksimal længde på 310 mm.

Tilsigtet brug:

LiNA OperåScope™ Scissors (saksen) er beregnet til brug i hysteroskopiprocedurer til at klippe blødt væv såsom endometrie polyper, intrauterine sammenvoksninger eller septa.

Patientgruppe:

Unge og voksne kvinder egnet til hysteroskopi.

Kontraindikationer:

Dette produkt er ikke beregnet til brug, når hysteroskopi er kontraindiceret. Kontraindikationer for hysteroskopi inkluderer:

- Akut bækkenbetændelse (PID)

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 fra livmoderen eller menstruation
- Kendt graviditet
- Invasivt karcinom i livmoderhalsen
- Nylig perforering af livmoderen
- Medicinsk kontraindikation eller intolerance over for anæstesi

Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer ved kontinuerlig flow-hysteroskopi omfatter: livmoderperforation/falsk passage (hvilket resulterer i mulig skade på tarm, blære, større blodkar og urinleder) cervikal laceration, blødning, vasovagale episoder, smerte, infektion, uterusadhæsioner, luftemboli og væskerelaterede komplikationer (hyponatriæmi, hypotermi, lungeødem, hjerneødem, hjertesvigt).

Advarsler:

- LiNA OperåScope™ Scissors (saksen) leveres steril via sterilisering med ethylenoxid. Undersøg omhyggeligt emballagen for eventuelle skader før brug. Forsøg ikke at bruge enheden, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Må ikke bruges, hvis enheden har været udsat for ikke-sterile overflader før proceduren.
- Kun til engangsbrug. LiNA OperåScope™ Scissors (saksen) må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Enhver genbehandling kan hæmme denne enheds funktioner. Genbrug af engangsudstyr kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre enheden medfører risiko for funktionsfejl i enheden og/eller fejlagtig indsamling af patologiske prøver på grund af resterende væv i LiNA OperåScope™ Scissors (saksen).
- Undersøg omhyggeligt enheden før brug. Hvis der konstateres skader eller defekter, skal enheden kasseres.
- Det er ikke tilladt at ændre på dette udstyr.
- Hvis man ikke følger alle instruktioner, advarsler eller forholdsregler, kan det resultere i betydelig skade på patient, læge eller personale, og det kan have en negativ indvirkning på resultatet af de udførte procedurer. LiNA OperåScope™ Scissors (saksen) må ikke bruges til andet end det, den er beregnet til.
- For at mindske risikoen for perforering må LiNA OperåScope™ Scissors (saksen) kun føres frem eller manipuleres, mens der ses på et LiNA OperåScope™-kamerabillede, så livmoderhulen kan observeres.
- Før ikke enheden frem, hvis der opleves modstand, mens den sidder i patienten.
- Læs brugsanvisningen til hysteroskopet, før du udfører procedurer med LiNA OperåScope™ Scissors (saksen).

Forholdsregler:

- Brug af LiNA OperåScope™ Scissors (saksen) kræver tilstrækkelig træning og erfaring i at udføre hysteroskopi.



LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Se symboldefinitionsskemaet FV0223, som er en integreret del af brugsanvisningen, for at få oplysninger om symbolernes betydning.

- Hav altid en backup-enhed klar til øjeblikkelig brug. Hvis der opstår fejlfunktion under brug, skal du straks stoppe proceduren og langsomt trække LiNA OperåScope™ Scissors (saksen) ud og udskifte den med en ny.
- Efter brug skal enheden 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.
- LiNA OperåScope™ Scissors (saksen) er kun beregnet som et supplement til at vurdere patientens tilstand. Den skal anvendes sammen med kliniske tegn og symptomer.

nødvendige kraft til at skære i vævet. Overbelastning kan medføre, at saksen svigter.

9. Fortsæt med at bruge let kraft på håndtagene (**Figur 4e**), mens saksen trækkes ud af arbejdskanalen (**Figur 4f**).
10. Trin 4–9 kan gentages, hvis der er behov for flere snit i en enkelt procedure.

Rapportering:

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

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning: 2020.

Brugsanvisning:

1. Undersøg etiketten for at sikre, at den rigtige enhed er valgt (**figur 1**).
2. Brug steril teknik til at fjerne enheden fra den steriliserede blister (**figur 2**).
3. Fjern beskyttelseshætten (**figur 3a**).
4. Undersøg saksebladene for åbenlyse skader.
5. Kontroller saksens åbne/lukke-funktion ved at betjene håndtagene. Åbning og lukning af knivsystemet sker ved at skubbe eller trække håndtagene fra/mod hinanden (**figur 3b og 3c**).
6. Luk saksen (**figur 4a**), før du sætter enheden ind i LiNA OperåScope™-arbejdskanalen (**figur 4b**).
7. Indsæt langsomt saksen i LiNA OperåScope™-arbejdskanalen, indtil bladene er synlige på LiNA OperåScope™-livekamerabilledet. Der vil kunne mærkes en vis modstand, når bladsystemet passerer gennem spidsen på LiNA OperåScope, der er designet med en kurve. Pas på ikke at bøje saksens skaft.
8. Manøvrer saksen mod det ønskede sted. Åbn saksen ved at aktivere håndtagene (**Figur 4c**). Før den åbne saks til det ønskede sted, drej om nødvendigt saksen (**Figur 4d**), og luk saksen. Brug kun den



LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Die Bedeutung der Symbole entnehmen Sie bitte der Symboldefinitionstabelle FV0223, die integraler Bestandteil der Gebrauchsanweisung ist.

Produktbeschreibung:

Die LiNA OperåScope™ Scissors (Schere) wird als steriles Einwegprodukt geliefert. Die Schere ist für die Verwendung mit dem LiNA OperåScope™ Hysteroskop vorgesehen. Das Gerät besteht aus Griffen, einem Schaft und dem Klingensystem (Schere) am distalen Ende. Die Schere ist kompatibel mit Hysteroskopen mit einem geraden Arbeitskanal von mindestens Ø 1,87 mm Durchmesser und einer maximalen Länge von 310 mm.

Verwendungszweck:

Die LiNA OperåScope™ Scissors ist für den Einsatz bei Hysteroskopieverfahren zum Schneiden von Weichgewebe wie Endometriumpolypen, intrauterinen Adhäsionen oder Septen vorgesehen.

Patientenpopulation:

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

Kontraindikationen:

Dieses Produkt ist nicht für die Anwendung vorgesehen, wenn eine Hysteroskopie kontraindiziert ist.

Kontraindikationen für eine Hysteroskopie sind unter anderem:

- akute entzündliche Erkrankungen des Beckens (PID)

Eine Hysteroskopie kann bei folgenden Erkrankungen je nach Schweregrad oder Ausmaß kontraindiziert sein:

- Unfähigkeit zur Dehnung der Gebärmutter
- Zervixstenose
- Zervix-/Vaginalinfektion
- Gebärmutterblutung oder Menstruation
- Bekannte Schwangerschaft
- Invasives Karzinom des Gebärmutterhalses
- Kürzlich erfolgte Gebärmutterperforation
- Medizinische Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber Anästhesie

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen der kontinuierlichen Flusshysteroskopie sind: Uterusperforation/Falschpassage (was zu möglichen Verletzungen des Darms, der Blase, wichtiger Blutgefäße und des Harnleiters führen kann), Zervixlazeration, Blutungen, vasovagale Episoden, Schmerzen, Infektionen, Uterusadhäsionen, Luftembolie

und flüssigkeitsbedingte Komplikationen (Hyponatriämie, Hypothermie, Lungenödem, Hirnödem, Herzinsuffizienz).

Warnungen:

- Die LiNA OperåScope™ Scissors wird nach einer Sterilisation mit Ethylenoxid steril geliefert. Überprüfen Sie die Verpackung vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Barriere oder die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es vor dem Eingriff mit nicht sterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie die LiNA OperåScope™ Scissors nicht erneut, bereiten Sie sie nicht erneut auf und sterilisieren Sie sie nicht erneut. Jede Aufbereitung kann die Funktionen dieses Geräts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann außerdem das Risiko einer Kreuzkontamination erhöhen. Versuche, das Gerät zu reinigen, führen zu einem Risiko einer Fehlfunktion des Geräts und/oder einer fehlerhaften Entnahme von Pathologieproben aufgrund von Geweberesten in der LiNA OperåScope™ Scissors.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig. Wenn Sie Beschädigungen oder Defekte feststellen, entsorgen Sie das Gerät.
- Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.
- Die Nichtbeachtung aller Anweisungen oder Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen kann zu schweren Verletzungen der Patientin, des Arztes oder des Pflegepersonals führen und sich nachteilig auf das Ergebnis der durchgeführten Eingriffe auswirken. Die LiNA OperåScope™ Scissors darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Um das Risiko einer Perforation zu verringern, darf die LiNA OperåScope™ Scissors nur unter Sichtkontrolle der Live-Kamera des LiNA OperåScope™ vorgeschoben oder bewegt werden,



LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Die Bedeutung der Symbole entnehmen Sie bitte der Symboldefinitionstabelle FV0223, die integraler Bestandteil der Gebrauchsanweisung ist.

damit die Gebärmutterhöhle beobachtet werden kann.

- Das Gerät darf nicht vorgeschoben werden, wenn im Körper der Patientin Widerstand spürbar ist.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Hysteroskops, bevor Sie Eingriffe mit der LiNA OperåScope™ Scissors durchführen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Verwendung der LiNA OperåScope™ Scissors erfordert eine angemessene Ausbildung und Erfahrung in der Durchführung von Hysteroskopien.
- Halten Sie stets ein Ersatzgerät für den sofortigen Einsatz bereit. Sollte während der Anwendung eine Fehlfunktion auftreten, brechen Sie den Eingriff sofort ab, ziehen Sie die LiNA OperåScope™ Scissors langsam heraus und ersetzen Sie sie durch ein neues Gerät.
- Nach der Anwendung ist das Gerät als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und kann ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung gemäß den geltenden Gesetzen, Verwaltungsvorschriften und/oder lokalen behördlichen Richtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich derjenigen, die sich auf biologische Gefahren, mikrobiologische Gefahren und infektiöse Substanzen beziehen.
- Die LiNA OperåScope™ Scissors ist nur als Hilfsmittel zur Beurteilung des Zustands der Patientin vorgesehen. Sie muss in Verbindung mit klinischen Anzeichen und Symptomen verwendet werden.

Gebrauchsanweisung:

- Überprüfen Sie das Etikett, um sicherzustellen, dass das richtige Gerät ausgewählt wurde (**Abbildung 1**).
- Entnehmen Sie das Gerät unter sterilen Bedingungen aus der sterilisierten Blisterverpackung (**Abbildung 2**).
- Entfernen Sie die Schutzkappe (**Abbildung 3a**).
- Überprüfen Sie die Scherenklingen auf offensichtliche Beschädigungen.

- Überprüfen Sie die Öffnungs-/Schließfunktion der Schere, indem Sie die Griffe betätigen. Das Öffnen und Schließen des Klingensystems erfolgt durch Drücken oder Ziehen der Griffe voneinander weg bzw. aufeinander zu (**Abbildung 3b** und **3c**).
- Schließen Sie die Schere (**Abbildung 4a**), bevor Sie das Gerät in den Arbeitskanal der LiNA OperåScope™ einführen (**Abbildung 4b**).
- Führen Sie die Schere langsam in den Arbeitskanal des LiNA OperåScope™ ein, bis die Klingen auf dem Live-Kamerabild des LiNA OperåScope™ zu sehen sind. Es ist ein gewisser Widerstand zu spüren, wenn das Klingensystem die vorgebogene Spitze des LiNA OperåScope™ passiert. Achten Sie darauf, den Scherenarm nicht zu verbiegen.
- Führen Sie die Schere zur Zielstelle. Öffnen Sie die Schere, indem Sie die Griffe betätigen (**Abbildung 4c**). Führen Sie die geöffnete Schere zur Zielstelle, drehen Sie die Schere bei Bedarf (**Abbildung 4d**) und schließen Sie die Schere. Wenden Sie nur so viel Kraft an, wie zum Durchtrennen des Gewebes erforderlich ist. Übermäßige Krafteinwirkung kann zum Versagen der Schere führen.
- Üben Sie weiterhin sanften Druck auf die Griffe aus (**Abbildung 4e**), während Sie die Schere aus dem Arbeitskanal herausziehen (**Abbildung 4f**).
- Die Schritte 4 bis 9 können wiederholt werden, wenn innerhalb eines Eingriffs mehrere Schnitte erforderlich sind.

Berichterstattung:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte der LiNA Medical AG und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder die Patientin ansässig ist, gemeldet werden.

Herkunftsland: Polen.

CE-Kennzeichnung: 2020.





LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

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

Περιγραφή προϊόντος:

Το LiNA OperåScope™ Scissors (Ψαλίδι) παραδίδεται ως αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης. Το ψαλίδι έχει σχεδιαστεί για χρήση με το υστεροσκόπιο LiNA OperåScope™. Η συσκευή αποτελείται από λαβές, ένα στέλεχος και το σύστημα λεπίδων (ψαλίδι) στο άνω άκρο. Το ψαλίδι είναι συμβατό με υστεροσκόπια με ευθύ κανάλι εργασίας ελάχιστης διαμέτρου Ø1,87 mm και μέγιστου μήκους 310 mm.

Προβλεπόμενη χρήση:

Το LiNA OperåScope™ Scissors προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις υστεροσκόπησης για την κοπή μαλακών ιστών όπως ενδομητρικοί πολύποδες, ενδομήτριες συμφύσεις ή διαφράγματα.

Πληθυσμός ασθενών:

Έφηβες και ενήλικες γυναίκες κατάλληλες για υστεροσκόπηση.

Αντενδείξεις:

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση όταν αντενδείκνυται η υστεροσκόπηση. Οι αντενδείξεις για την υστεροσκόπηση περιλαμβάνουν:

- Οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (PID)

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

- Αδυναμία διάτασης της μήτρας,
- Τραχηλική στένωση,
- 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.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές της υστεροσκόπησης συνεχούς ροής περιλαμβάνουν: μητρική διάτρηση/ψευδής δίοδος (με αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό του εντέρου, της ουροδόχου κύστης, των κύριων αιμοφόρων αγγείων και του ουρητήρα), τραχηλική ρήξη, αιμορραγία, βαγοτονικά επεισόδια, πόνος,

λοιίμωξη, συμφύσεις της μήτρας, εμβολή αέρα και επιπλοκές που σχετίζονται με τα υγρά (υπονατριαιμία, υποθερμία, πνευμονικό οίδημα, εγκεφαλικό οίδημα, καρδιακή ανεπάρκεια).

Προειδοποιήσεις:

- Το LiNA OperåScope™ Scissors παρέχεται αποστειρωμένο μέσω αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν ο στείρος φραγμός του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει εκτεθεί σε μη αποστειρωμένες επιφάνειες πριν από την επέμβαση.
- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε το LiNA OperåScope™ Scissors. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία μπορεί να εμποδίσει τις λειτουργίες αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Οι προσπάθειες καθαρισμού της συσκευής έχουν ως αποτέλεσμα τον κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής ή/και εσφαλμένης συλλογής παθολογικού δείγματος λόγω υπολειμμάτων ιστού στο LiNA OperåScope™ Scissors.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε βλάβη ή ελάττωμα, απορρίψτε τη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- 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 δυσμενείς επιπτώσεις στην έκβαση των επεμβάσεων που εκτελούνται. Τα ψαλίδια LiNA OperåScope™ Scissors δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη λειτουργία τους.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο διάτρησης, να προωθείτε ή να χειρίζεστε το LiNA OperåScope™ Scissors μόνο



LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

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

- ενώ παρακολουθείτε την εικόνα της ζωντανής κάμερας του LiNA OperåScope™, επιτρέποντας την παρατήρηση της κοιλότητας της μήτρας.
- Μην προωθείτε τη συσκευή εάν αντιμετωπίσετε αντίσταση ενώ βρίσκεται στον ασθενή.
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του υστεροσκοπίου πριν εκτελέσετε επεμβάσεις με το LiNA OperåScope™ Scissors.

Προφυλάξεις:

- Η χρήση του LiNA OperåScope™ Scissors απαιτεί επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην εκτέλεση υστεροσκόπησης.
- Πάντα να έχετε μια εφεδρική συσκευή διαθέσιμη για άμεση χρήση. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία κατά τη χρήση, διακόψτε αμέσως την επέμβαση, αποσύρτε αργά το LiNA OperåScope™ Scissors και αντικαταστήστε το με μια νέα συσκευή.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή 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.
- Το LiNA OperåScope™ Scissors προορίζεται μόνο ως βοήθημα για την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα.

Οδηγίες χρήσης:

1. Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή συσκευή (**Εικόνα 1**).
2. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία (**Εικόνα 2**).
3. Αφαιρέστε το καπάκι προστασίας (**Εικόνα 3a**).
4. Ελέγξτε τις λεπίδες του ψαλιδιού για τυχόν εμφανείς ζημιές.

5. Ελέγξτε τη λειτουργία ανοίγματος/κλεισίματος του ψαλιδιού ενεργοποιώντας τις λαβές. Το άνοιγμα και το κλείσιμο του συστήματος λεπίδων γίνεται πιέζοντας ή τραβώντας τις λαβές μεταξύ τους (**Εικόνα 3b και 3c**).
6. Κλείστε το ψαλίδι (**Εικόνα 4a**) πριν εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του LiNA OperåScope™ (**Εικόνα 4b**).
7. Εισαγάγετε αργά το ψαλίδι στο κανάλι εργασίας του LiNA OperåScope™ μέχρι να απεικονιστούν οι λεπίδες στην εικόνα της ζωντανής κάμερας του LiNA OperåScope™. Θα γίνει αισθητή κάποια αντίσταση όταν το σύστημα λεπίδων περνά μέσα από το προκαμπυλωτό άκρο του LiNA OperåScope™. Προσέξτε να μην λυγίσετε τον άξονα του ψαλιδιού.
8. Κατευθύνετε το ψαλίδι προς την επιθυμητή θέση. Ανοίξτε το ψαλίδι ενεργοποιώντας τις λαβές (**Εικόνα 4c**). Προωθήστε το ανοιγμένο ψαλίδι στο σημείο που στοχεύετε, περιστρέψτε το ψαλίδι, εάν χρειάζεται, (**Εικόνα 4d**) και κλείστε το ψαλίδι. Χρησιμοποιήστε μόνο όση δύναμη χρειάζεται ώστε να κόψετε τον ιστό. Η υπερβολική προσπάθεια μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ψαλίδι.
9. Συνεχίστε να ασκείτε ήπια δύναμη στις λαβές (**Εικόνα 4e**) καθώς το ψαλίδι εξάγεται από το κανάλι εργασίας (**Εικόνα 4f**).
10. Τα βήματα 4–9 μπορούν να επαναληφθούν εάν απαιτούνται πολλαπλές τομές στο πλαίσιο μίας επέμβασης.

Αναφορά:

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

Χώρα προέλευσης: Πολωνία.

Σήμανση CE: 2020.





LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Consulte el significado de los símbolos en el cuadro de definición de símbolos FV0223, que forma parte integrante de las instrucciones de uso.

Descripción del producto:

Las LiNA OperâScope™ Scissors (tijeras) se suministran como un dispositivo estéril de un solo uso. Las tijeras están diseñadas para ser utilizadas con el histeroscopia LiNA OperâScope™. El dispositivo consta de empuñaduras, un eje y el sistema de cuchillas (tijeras) en el extremo distal. Las tijeras son compatibles con histeroscopios con un canal de trabajo recto de Ø1,87 mm de diámetro mínimo y una longitud máxima de 310 mm.

Uso previsto:

Las tijeras LiNA OperâScope™ están diseñadas para su uso en procedimientos de histeroscopia para cortar tejido blando como pólipos endometriales, adherencias intrauterinas o septos.

Población de pacientes:

Mujeres adolescentes y adultas aptas para una histeroscopia.

Contraindicaciones:

Este producto no está destinado a utilizarse cuando la histeroscopia está contraindicada. Las contraindicaciones para la histeroscopia incluyen:

- Enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) aguda

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

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

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones de la histeroscopia de flujo continuo incluyen: perforación uterina/falso pasaje (con la posible lesión del intestino, la vejiga, los vasos sanguíneos principales y el uréter), laceración cervical, hemorragia, episodios vasovagales, dolor, infección, adherencias uterinas, embolia gaseosa y

complicaciones relacionadas con los líquidos (hiponatremia, hipotermia, edema pulmonar, edema cerebral, insuficiencia cardíaca).

Advertencias:

- Las tijeras LiNA OperâScope™ se suministran estériles mediante esterilización con óxido de etileno. Inspeccione cuidadosamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril del producto o su embalaje están dañados.
- No usar pasada la fecha de caducidad.
- No usar si el dispositivo ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- Solo para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice las tijeras LiNA OperâScope™. Cualquier reprocesamiento puede afectar las funciones de este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Los intentos de limpiar el dispositivo conllevan un riesgo de mal funcionamiento del dispositivo o de recogida errónea de muestras de patología debido al tejido residual en las tijeras LiNA OperâScope™.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de utilizarlo. Si se detecta algún daño o defecto, deseche el dispositivo.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- El incumplimiento de todas las instrucciones o de cualquier advertencia o precaución puede provocar lesiones importantes a la paciente, al médico o a los asistentes y puede tener un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados. Las tijeras LiNA OperâScope™ no deben utilizarse para ningún otro propósito que no sea su función prevista.
- Para mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar o manipule las tijeras LiNA OperâScope™ únicamente mientras visualiza una imagen de cámara en directo de LiNA OperâScope™, lo que permite observar la cavidad uterina.
- No haga avanzar el dispositivo si nota resistencia mientras está en la paciente.



LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Consulte el significado de los símbolos en el cuadro de definición de símbolos FV0223, que forma parte integrante de las instrucciones de uso.

- Consulte las instrucciones de uso del histeroscopia antes de realizar procedimientos con las tijeras LiNA OperâScope™.

Precauciones:

- El uso de las tijeras LiNA OperâScope™ requiere una formación adecuada y experiencia en la realización de histeroscopias.
- Tenga siempre a mano un dispositivo de reserva para uso inmediato. Si se produjera algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente y retire lentamente las tijeras LiNA OperâScope™ y sustitúyalas por un dispositivo nuevo.
- Tras su uso, el dispositivo debe considerarse un residuo médico contaminado y puede suponer un riesgo potencial de infección. Deseche 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.
- Las tijeras LiNA OperâScope™ están pensadas únicamente como complemento para evaluar el estado de la paciente. Debe utilizarse junto con los signos y síntomas clínicos.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione la etiqueta para asegurarse de que ha elegido el dispositivo correcto (**figura 1**).
2. Utilizando una técnica estéril, extraiga el dispositivo del blíster esterilizado (**figura 2**).
3. Retire la tapa de protección (**figura 3a**).
4. Inspeccione las cuchillas de las tijeras para detectar cualquier daño evidente.
5. Compruebe la función de apertura/cierre de las tijeras accionando las empuñaduras. La apertura y el cierre del sistema de cuchillas se realiza empujando o tirando de las empuñaduras para juntarlas o separarlas (**figuras 3b y 3c**).
6. Cierre las tijeras (**figura 4a**) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo del LiNA OperâScope™ (**figura 4b**).

7. Introduzca lentamente las tijeras en el canal de trabajo del LiNA OperâScope™ hasta que las cuchillas se visualicen en la imagen de la cámara en directo del LiNA OperâScope™. Se sentirá cierta resistencia cuando el sistema de cuchillas pase a través de la punta precurvada del LiNA OperâScope™. Tenga cuidado de no doblar el eje de las tijeras.
8. Maniobre las tijeras hacia el sitio deseado. Abra las tijeras accionando las empuñaduras (**figura 4c**). Desplace las tijeras abiertas hasta el lugar deseado, gírelas si es necesario (**figura 4d**) y ciérrelas. Utilice solo la fuerza suficiente para cortar el tejido. Un esfuerzo excesivo podría provocar el fallo de las tijeras.
9. Siga aplicando una fuerza suave sobre las empuñaduras (**figura 4e**) a medida que las tijeras se extraen del canal de trabajo (**figura 4f**).
10. Los pasos 4 a 9 pueden repetirse si se necesitan varios cortes en un mismo procedimiento.

Notificación:

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

País de origen: Polonia.

Marcado CE: 2020.





LiNA OperåScope™ Scissors -sakset

REF OP-SCI-3-I

Katso symbolien merkitykset symbolien määrittelytaulukosta FV0223, joka on olennainen osa käyttöohjetta.

Tuotekuvaus:

LiNA OperåScope™ Scissors -sakset toimitetaan steriilinä, kertakäyttöisenä laitteena. Sakset on suunniteltu käytettäväksi LiNA OperåScope™ -hysteroskoopin kanssa. Laite koostuu kahvoista, akselist ja distaaliossa päässä olevasta teräjärjestelmästä (sakset). Sakset ovat yhteensopivat sellaisten hysteroskooppien kanssa, joissa on suora työkanava, jonka halkaisija on vähintään 1,87 mm ja enimmäispituus 310 mm.

Käyttötarkoitus:

LiNA OperåScope™ Scissors -sakset on tarkoitettu käytettäväksi hysteroskopiatoimenpiteissä pehmytkudosten, kuten endometrium-polyyppien, kohdunsisäisten kiinnikkeiden tai väliseiniä, leikkaamiseen.

Potilasryhmä:

Nuoret ja aikuiset naiset, joille hyperoskopia soveltuu.

Vasta-aiheet:

Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun hysteroskopia on vasta-aiheinen. Hysteroskopian vasta-aiheita ovat:

- akuutti lantion tulehdussairaus (PID).

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

- kyvyttömyys laajentaa kohtua
- kohdunkaulan ahtauma
- kohdunkaulan/emättimen infektio
- kohdun verenvuoto tai kuukautiset
- tunnettu raskaus
- kohdunkaulan invasiivinen karsinooma
- äskettäinen kohdun perforaatio
- lääketieteellinen vasta-aihe tai yliherkkyys anestesialle.

Mahdolliset komplikaatiot:

Jatkuvan virtauksen hysteroskopian mahdollisia komplikaatioita ovat: kohdun perforaatio/väärä läpivienti (jolloin suolisto, virtsarakko, suuret verisuonet ja virtsanjohdin voivat vahingoittua), kohdunkaulan repeämä, verenvuoto, vasovagaaliset kohtaukset, kipu, infektio, kohdun kiinnikkeet, ilmaembolia sekä nesteeseen liittyvät komplikaatiot (hyponatremia, hypotermia, keuhkoödeema, aivoödeema, sydämen vajaatoiminta).

Varoitukset:

- LiNA OperåScope™ Scissors -sakset toimitetaan steriileinä etyleenioksidisterilointia käyttäen steriloituina. Tarkasta pakkaus huolellisesti mahdollisten vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä yritä käyttää laitetta, jos tuotteen steriili suojus tai sen pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä, jos laite on altistunut ei-steriileille pinnoille ennen toimenpidettä.
- Vain kertakäyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi LiNA OperåScope™ Scissors -saksia uudelleen. Uudelleen käsittely voi haitata tämän laitteen toimintaa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö voi myös lisätä ristikontaminaation riskiä. Jos laitetta yritetään puhdistaa, vaarana on laitteen toimintahäiriö ja/tai virheellinen patologinen näyteenotto, jos LiNA OperåScope™ Scissors -saksiin jää kudospäämiä.
- Tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä. Jos havaitset vaurioita tai vikoja, hävitä laite.
- Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua.
- Kaikkien ohjeiden tai varoitusten tai varotoimien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa merkittäviä vammoja potilaalle, lääkärille tai hoitohenkilökunnalle ja vaikuttaa haitallisesti suoritettujen toimenpiteiden lopputulokseen. LiNA OperåScope™ Scissors -saksia ei saa käyttää mihinkään muuhun kuin niiden käyttötarkoitukseen.
- Perforaatoriskin pienentämiseksi LiNA OperåScope™ Scissors -saksia saa liikuttaa tai käsitellä vain, kun LiNA OperåScope™ -kameran live-kuvaa katsotaan, jolloin kohtuonteloa voidaan tarkkailla.
- Älä vie laitetta eteenpäin, jos potilaassa tuntuu vastusta.
- Tutustu hysteroskoopin käyttöohjeisiin ennen toimenpiteiden suorittamista LiNA OperåScope™ Scissors -saksilla.

Varotoimet:

- LiNA OperåScope™ Scissors -saksien käyttö edellyttää riittävää koulutusta ja kokemusta hysteroskopian suorittamisesta.



LiNA OperåScope™ Scissors -sakset

REF OP-SCI-3-I

Katso symbolien merkitykset symbolien määrittelytaulukosta FV0223, joka on olennainen osa käyttöohjetta.

- Pidä aina varalaite valmiina välitöntä käyttöä varten. Jos käytön aikana ilmenee toimintahäiriöitä, keskeytä toimenpide välittömästi, vedä LiNA OperåScope™ Scissors -sakset hitaasti pois ja vaihda ne uuteen laitteeseen.
- Käytön jälkeen laitetta on pidettävä saastuneena lääketieteellisenä jätteenä, ja se voi aiheuttaa mahdollisen infektoriskin. Hävitä laite ja pakkaus sovellettavien lakien, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjen ja sairaalan menettelytapojen mukaisesti, mukaan lukien biovaarat, mikrobiologiset vaarat ja tartuntavaaralliset aineet.
- LiNA OperåScope™ Scissors -sakset on tarkoitettu vain apuvälineeksi potilaan tilan arvioinnissa. Niitä on käytettävä yhdessä kliinisten oireiden ja merkkien kanssa.

9. Jatka kahvojen kevyttä painamista (**kuva 4e**), kun sakset vedetään ulos työkanavasta (**kuva 4f**).
10. Vaiheet 4–9 voidaan toistaa, jos yhden toimenpiteen aikana tarvitaan useita leikkauksia.

Raportointi:

Laitteen käytön yhteydessä tapahtuneista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava LiNA Medical AG:lle sekä käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle.

Alkuperämaa: Puola.

CE-merkintä: 2020.

Käyttöohje:

1. Tarkista etiketistä, että oikea laite on valittu (**kuva 1**).
2. Irrota laite steriloidusta läpipainopakkauksesta steriiliä tekniikkaa käyttäen (**kuva 2**).
3. Poista suojakorkki (**kuva 3a**).
4. Tarkasta saksien terät mahdollisten ilmeisten vaurioiden varalta.
5. Tarkista saksien avaus-/sulkemistoiminto käyttämällä kahvoja. Teräjärjestelmän avaaminen ja sulkeminen tapahtuu työntämällä tai vetämällä kahvoja toisiaan kohti tai poispäin (**kuva 3b ja 3c**).
6. Sulje sakset **kuva 4a** ennen kuin asetat ne LiNA OperåScope™ -tähytimen työkanavaan (**kuva 4b**).
7. Työnnä sakset hitaasti LiNA OperåScope™ -tähytimen työkanavaan, kunnes terät näkyvät LiNA OperåScope™ -tähytimen kameran live-kuvassa. Jonkin verran vastusta tuntuu, kun teräjärjestelmä kulkee LiNA OperåScope™ -tähytimen kaarevan kärjen läpi. Varo, ettet taivuta saksien akselia.
8. Ohjaa sakset kohti kohdekohtaa. Avaa sakset aktiivomalla kahvat (**kuva 4c**). Siirrä avatut sakset kohdekohdan yläpuolelle, käännä saksia tarvittaessa (**kuva 4d**) ja sulje sakset. Käytä vain sen verran voimaa, että kudos leikataan. Liiallinen rasitus voi aiheuttaa saksien pettämisen.



LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Pour connaître la signification des symboles, reportez-vous au tableau de définition des symboles FV0223, qui fait partie intégrante du mode d'emploi.

Description du produit :

Les ciseaux LiNA OperâScope™ (ciseaux) sont livrés sous forme de dispositif stérile à usage unique. Les ciseaux sont conçus pour être utilisés avec l'hystéroscope LiNA OperâScope™. Le dispositif se compose de poignées, d'une tige et d'un système de lames (ciseaux) à l'extrémité distale. Les ciseaux sont compatibles avec les hystéroscopes ayant un canal opérateur droit d'un diamètre minimum de Ø1,87 mm et d'une longueur maximum de 310 mm.

Utilisation prévue :

Les ciseaux LiNA OperâScope™ sont destinés à être utilisés dans les procédures d'hystéroscopie pour couper les tissus mous tels que les polypes endométriaux, les adhérences intra-utérines ou les septa.

Population de patients :

Adolescentes et femmes adultes aptes à subir une hystéroscopie.

Contre-indications :

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé lorsque l'hystéroscopie est contre-indiquée. Les contre-indications à l'hystéroscopie sont les suivantes :

- Maladie inflammatoire pelvienne (MIP) aiguë

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

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

Complications potentielles :

Les complications potentielles de l'hystéroscopie à flux continu sont les suivantes : perforation utérine/faux passage (pouvant entraîner des lésions de l'intestin, de la vessie, des principaux vaisseaux sanguins et de l'uretère), laceration cervicale, hémorragie, épisodes vaso-vagaux, douleur,

infection, adhérences utérines, embolie gazeuse et complications liées aux fluides (hyponatrémie, hypothermie, œdème pulmonaire, œdème cérébral, insuffisance cardiaque).

Avertissements :

- Les ciseaux LiNA OperâScope™ sont fournis stériles par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Inspectez soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant utilisation. N'essayez pas d'utiliser le dispositif si la barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé.
- N'utilisez pas le dispositif si la date d'expiration est dépassée.
- N'utilisez pas le dispositif s'il est exposé à des surfaces non stériles avant la procédure.
- À usage unique. Ne réutilisez, ne retirez ni ne restérilisez les ciseaux LiNA OperâScope™. Tout retraitement peut entraver les fonctions de ce dispositif. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut également accroître le risque de contamination croisée. Si vous nettoyez le dispositif, vous vous exposez à un dysfonctionnement et/ou à un prélèvement d'échantillon pathologique erroné dû à la présence de tissus résiduels dans les ciseaux LiNA OperâScope™.
- Inspectez soigneusement le dispositif avant utilisation. Si vous identifiez des dommages ou des défauts, mettez le dispositif au rebut.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions, avertissements ou précautions peut entraîner des blessures importantes pour la patiente, le médecin ou le personnel soignant et peut avoir un effet négatif sur le résultat des procédures effectuées. Les ciseaux LiNA OperâScope™ ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que celles prévues.
- Pour atténuer le risque de perforation, n'introduisez ou ne manipulez les ciseaux LiNA OperâScope™ que pendant la visualisation d'une image de caméra en direct du LiNA OperâScope™, ce qui permet d'observer la cavité utérine.



LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Pour connaître la signification des symboles, reportez-vous au tableau de définition des symboles FV0223, qui fait partie intégrante du mode d'emploi.

- N'avancez pas le dispositif si vous sentez une résistance dans le corps de la patiente.
- Consultez le mode d'emploi de l'hystéroscope avant d'effectuer des procédures avec les ciseaux LiNA OperâScope™.

Précautions :

- L'utilisation des ciseaux LiNA OperâScope™ nécessite une formation adéquate et de l'expérience dans la pratique de l'hystéroscopie.
- Il est conseillé d'avoir toujours un dispositif de secours à portée de main pour une utilisation immédiate. En cas de dysfonctionnement pendant l'utilisation, arrêtez immédiatement la procédure, retirez lentement les ciseaux LiNA OperâScope™ et remplacez-les par un nouveau dispositif.
- Après utilisation, le dispositif doit être considéré comme un déchet médical contaminé et peut présenter un risque d'infection. Éliminez le dispositif et l'emballage conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou locale et aux procédures de l'hôpital, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses.
- Les ciseaux LiNA OperâScope™ sont uniquement destinés à servir de complément pour l'évaluation de l'état de la patiente. Ils doivent être utilisés en conjonction avec les signes et symptômes cliniques.

Mode d'emploi :

1. Inspectez l'étiquette pour vous assurer que vous avez choisi le dispositif qui convient (**Figure 1**).
2. En appliquant une technique stérile, sortez le dispositif de son emballage stérilisé (**Figure 2**).
3. Retirez le capuchon de protection (**Figure 3a**).
4. Inspectez les lames des ciseaux pour vous assurer qu'elles sont intactes.

5. Vérifiez la fonction d'ouverture/fermeture des ciseaux en actionnant les poignées. L'ouverture et la fermeture du système de lames s'effectuent en poussant ou en tirant les poignées l'une vers l'autre (**Figure 3b et 3c**).
6. Fermez les ciseaux (**Figure 4a**) avant d'insérer le dispositif dans le canal opérateur du LiNA OperâScope™ (**Figure 4b**).
7. Insérez lentement les ciseaux dans le canal opérateur du LiNA OperâScope™ jusqu'à visualiser les lames sur l'image de la caméra en direct du LiNA OperâScope™. Vous sentez une légère résistance lorsque le système de lames traverse l'extrémité courbe du LiNA OperâScope™. Veillez à ne pas plier la tige des ciseaux.
8. Insérez les ciseaux jusqu'au site ciblé. Ouvrez les ciseaux en activant les poignées (**Figure 4c**). Introduisez les ciseaux ouverts jusqu'au site ciblé, faites-les pivoter si nécessaire (**Figure 4d**) et fermez les ciseaux. N'utilisez que la force nécessaire pour couper le tissu. Si vous forcez, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser les ciseaux correctement.
9. Continuez à exercer une légère pression sur les poignées (**Figure 4e**) pendant que les ciseaux sont extraits du canal opérateur (**Figure 4f**).
10. Les étapes 4 à 9 peuvent être répétées si plusieurs coupes sont nécessaires au cours d'une même procédure.

Signalement :

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

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE : 2020.





LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

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

Termékleírás:

A LiNA OperåScope™ olló (Olló) steril, egyszer használatos eszközként kerül forgalomba. Az ollót a LiNA OperåScope™ hiszteroszóppal való használatra tervezték. Az eszköz fogantyúkból, egy szárból és a disztális végén lévő pengerendszerből (olló) áll. Az olló egyenes, legalább Ø1,87 mm átmérőjű és legfeljebb 310 mm hosszúságú munkacsatornával rendelkező hiszteroszópokkal kompatibilis.

Rendeltetésszerű használat:

A LiNA OperåScope™ olló hiszteroszópiás eljárások során lágyszövetek, például endometriális polipok, méhen belüli összenövés vagy szeptumok kivágására szolgál.

Betegpopuláció:

Serdülő és felnőtt nők, akik alkalmasak hiszteroszópiára.

Ellenjavallatok:

Ez a termék nem használható, ha a hiszteroszópia ellenjavallt.

A hiszteroszópia ellenjavallatai közé tartoznak:

- Akut kismedencei gyulladós betegség (PID)

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

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

Lehetséges szövődmények:

A folyamatos áramlású hiszteroszópia lehetséges szövődményei a következők: méh perforáció/hamis járat (ami a bél, a hólyag, a fő erek és a húgycsatorna esetleges sérülését okozhatja), méhnyakszakadás, vérzés, vasovagális epizódok, fájdalom, fertőzés, méhösszenövés, légembólia és folyadékmal kapcsolatos szövődmények (hiponatrémia,

hipotermia, tüdőödéma, agyödéma, szívelégtelenség).

Figyelmeztetések:

- A LiNA OperåScope™ olló steril állapotban kerül forgalomba, etilén-oxidos sterilizálással. Használat előtt gondosan ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés. Ne kísérelje meg az eszköz használatát, ha a termék sterilizárja vagy csomagolása sérült.
- Ne használja a lejárat időn túl.
- Ne használja, ha az eszköz az eljárás előtt nem steril felülettel érintkezett.
- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra a LiNA OperåScope™ ollót. Bármilyen újrafeldolgozás akadályozhatja az eszköz működését. Az egyszeri használatos eszközök újrafelhasználása növelheti a keresztszennyeződés kockázatát is. Az eszköz tisztítására tett kísérletek a maradt szövetmaradványok miatt a LiNA OperåScope™ ollóban a készülék meghibásodásának és/vagy a patológiai minták hibás gyűjtésének kockázatát eredményezik.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközt. Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel rajta, ártalmatlanítsa az eszközt.
- Az eszköz módosítása nem megengedett.
- Az összes utasítás, figyelmeztetés vagy óvintézkedés be nem tartása abeteg, az orvos vagy a kísérők jelentős sérüléséhez vezethet, és kedvezőtlenül befolyásolhatja az elvégzett eljárások kimenetelét. A LiNA OperåScope™ ollót nem szabad a rendeltetésétől eltérő célra használni.
- A perforáció kockázatának csökkentése érdekében csak akkor tolja előre vagy manipulálja a LiNA OperåScope™ ollót, ha a LiNA OperåScope™ élő kameraképet nézi, ami lehetővé teszi a méh üregének megfigyelését.
- Ha a betegben ellenállást tapasztal, ne haladjon tovább az eszközzel.
- A LiNA OperåScope™ ollóval végzett beavatkozás előtt tekintse át a hiszteroszóp használati utasítását.



LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

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

Óvintézkedések:

- A LiNA OperåScope™ olló használata megfelelő képzettséget igényel és tapasztalatot a hiszteroszópia elvégzésében.
- Mindig legyen egy tartalék eszköz, ami azonnal rendelkezésre áll. Ha a használat során bármilyen meghibásodás lép fel, azonnal hagyja abba az eljárást, lassan húzza ki a LiNA OperåScope™ ollót, és cserélje ki egy új eszközre.
- Használat után az eszköz szennyezett egészségügyi hulladéknak tekintendő, és potenciális fertőzési kockázatot jelenthet. Az eszközt és a csomagolást a vonatkozó törvényeknek, közigazgatási és/vagy helyi kormányzati irányelveknek és kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, beleértve a biológiai veszélyekre, mikrobiológiai veszélyekre és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is.
- A LiNA OperåScope™ ollót csak kiegészítő eszközként szánjuk a beteg állapotának felméréséhez. A klinikai tünetekkel együtt kell használni.

Használati utasítás:

1. Ellenőrizze a címkét, hogy a megfelelő eszközt választotta-e ki (**1. ábra**).
2. Vegye ki az eszközt steril technikával a sterilizált buborékcsmagolásból (**2. ábra**).
3. Távolítsa el a védősapkát (**3a ábra**).
4. Ellenőrizze az olló pengéit, hogy nincsenek-e rajta nyilvánvaló sérülések.
5. Ellenőrizze az olló nyitási/zárási funkcióját a fogantyúk működtetésével. A pengerendszer nyitása és zárása a fogantyúk egymásról való eltolásával vagy egymás felé húzásával történik (**3b és 3c ábra**).
6. Csukja össze az ollót (**4a ábra**), mielőtt az eszközt a LiNA OperåScope™ munkacsatornába helyezi (**4b ábra**).
7. Lassan helyezze be az ollót a LiNA OperåScope™ munkacsatornába, amíg a pengék láthatóvá nem válnak a LiNA OperåScope™ élő kameraképén. Némi ellenállás érezhető, amikor a pengerendszer áthalad a LiNA OperåScope™ előhajlított csúcán. Vigyázzon, hogy ne hajlítsa meg az olló szarát.

8. Manőverezze az ollót a célzott hely felé. Nyissa ki az ollót a fogantyúk aktiválásával (**4c ábra**). Vigye a kinyitott ollót a célzott területre, szükség esetén forgassa el az ollót (**4d ábra**), majd csukja össze. Csak annyi erőt használjon, amennyi a szövet elvágásához szükséges. A túlzott megerőltetés az olló meghibásodását okozhatja.
9. Folytassa a fogantyúkra gyakorolt gyengéd erő kifejtést (**4e ábra**), miközben az ollót kihúzza a munkacsatornából (**4f ábra**).
10. A 4–9. lépés megismételhető, ha egy eljárás során több vágásra van szükség.

Jelentéstétel:

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

Származási ország: Lengyelország.

CE-jelölés: 2020.

hu





LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Per il significato dei simboli, consultare la Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

Descrizione del prodotto:

Le Forbici LiNA OperâScope™ (Forbici) sono fornite come dispositivo sterile e monouso. Le Forbici sono progettate per essere utilizzate con l'isteroscopia LiNA OperâScope™. Il dispositivo è composto da impugnature, un'asta e il sistema di lame (forbici) all'estremità distale. Le Forbici sono compatibili con isteroscopi con un canale operativo diritto con un diametro minimo di Ø 1,87 mm e una lunghezza massima di 310 mm.

it

Uso previsto:

Le Forbici LiNA OperâScope™ sono destinate all'uso nelle procedure di isteroscopia per il taglio di tessuti molli come polipi endometriali, aderenze o setti intrauterini.

Popolazione di pazienti:

Adolescenti e donne adulte adatte all'isteroscopia.

Controindicazioni:

Questo prodotto non è destinato all'uso nei casi in cui l'isteroscopia è controindicata. Le controindicazioni all'isteroscopia includono le seguenti:

- Malattia infiammatoria pelvica (MIP) acuta
- L'isteroscopia può essere controindicata nelle seguenti condizioni, a seconda della loro gravità o estensione:
- incapacità di distendere l'utero;
 - stenosi cervicale;
 - infezione cervicale/vaginale;
 - sanguinamento uterino o mestruazioni;
 - gravidanza nota;
 - carcinoma invasivo della cervice;
 - recente perforazione uterina;
 - controindicazione medica o intolleranza all'anestesia.

Potenziali complicazioni:

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

Avvertenze:

- Le Forbici LiNA OperâScope™ sono fornite sterili grazie alla sterilizzazione con ossido di etilene. Prima dell'uso, controllare attentamente che la confezione non presenti danni. Non tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile del prodotto o la confezione sono danneggiate.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il dispositivo è esposto a superfici non sterili prima della procedura.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare le Forbici LiNA OperâScope™. Qualsiasi ritrattamento può compromettere le funzioni del dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso può aumentare il rischio di contaminazione incrociata. I tentativi di pulire il dispositivo comportano il rischio di un malfunzionamento del dispositivo stesso e/o di un errato prelievo di campioni patologici a causa della presenza di tessuto residuo nelle Forbici LiNA OperâScope™.
- Ispezionare attentamente il dispositivo prima dell'uso. Se si riscontrano danni o difetti, smaltire il dispositivo.
- Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura.
- La mancata osservanza di tutte le istruzioni, le avvertenze o le precauzioni può causare lesioni significative alla paziente, al medico o al personale di assistenza e può influire negativamente sull'esito delle procedure eseguite. Le Forbici LiNA OperâScope™ non devono essere utilizzate per scopi diversi dalla loro funzione prevista.
- Per ridurre il rischio di perforazione, far avanzare o manipolare le Forbici LiNA OperâScope™ esclusivamente mentre si osserva un'immagine della telecamera LiNA OperâScope™ in tempo reale, consentendo l'osservazione della cavità uterina.
- Non far avanzare il dispositivo se si avverte una resistenza durante la permanenza nella paziente.
- Consultare le Istruzioni per l'uso dell'isteroscopia prima di eseguire procedure con le Forbici LiNA OperâScope™.



LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Per il significato dei simboli, consultare la Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

Precauzioni:

- L'utilizzo delle Forbici LiNA OperâScope™ richiede un'adeguata formazione ed esperienza nell'esecuzione dell'isteroscopia.
- Tenere sempre a disposizione un dispositivo di riserva per un utilizzo immediato. In caso di malfunzionamento durante l'utilizzo, interrompere immediatamente la procedura, ritirare lentamente le Forbici LiNA OperâScope™ e sostituirle con un nuovo dispositivo.
- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere considerato un rifiuto medico contaminato e può rappresentare un potenziale rischio di infezione. Smaltire il dispositivo e la confezione in conformità alle norme, alle politiche amministrative e/o locali e alle procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative al rischio biologico, ai pericoli microbiologici e alle sostanze infettive.
- Le Forbici LiNA OperâScope™ sono intese unicamente come ausilio per la valutazione delle condizioni della paziente. Devono essere utilizzate in combinazione con i segni e i sintomi clinici.

Istruzioni per l'uso:

1. Ispezionare l'etichetta per assicurarsi che sia stato scelto il dispositivo corretto (**Figura 1**).
2. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il dispositivo dal blister sterilizzato (**Figura 2**).
3. Rimuovere il cappuccio di protezione (**Figura 3a**).
4. Ispezionare le lame delle Forbici per verificare la presenza di danni evidenti.
5. Verificare la funzione di apertura/chiusura delle Forbici azionando le impugnature. L'apertura e la chiusura del sistema di lame avvengono avvicinando o allontanando le impugnature una dall'altra (**Figura 3b e 3c**).
6. Chiudere le Forbici (**Figura 4a**) prima di inserire il dispositivo nel canale operativo del dispositivo LiNA OperâScope™ (**Figura 4b**).

7. Inserire lentamente le Forbici nel canale operativo del dispositivo LiNA OperâScope™ finché le lame non vengono visualizzate nell'immagine della telecamera in tempo reale del dispositivo LiNA OperâScope™. Si avvertirà una resistenza quando il sistema di lame passerà attraverso la punta precurvata del dispositivo LiNA OperâScope™. Prestare attenzione a non piegare l'asta delle Forbici.
8. Manovrare le Forbici verso il sito interessato. Aprire le Forbici attivando le impugnature (**Figura 4c**). Far avanzare le Forbici aperte verso il sito interessato, ruotarle, se necessario, (**Figura 4d**) e chiuderle. Utilizzare solo la forza sufficiente a tagliare il tessuto. Uno sforzo eccessivo potrebbe causare un malfunzionamento delle Forbici.
9. Continuare ad applicare una leggera forza sulle impugnature (**Figura 4e**) mentre le Forbici vengono estratte dal canale operativo (**Figura 4f**).
10. È possibile ripetere i passaggi 4-9 se sono necessari più tagli all'interno di una singola procedura.

it

Segnalazioni:

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

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE: 2020.





LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Se symboldefinisjonstabellen FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for å finne ut hva symbolene betyr.

Produktbeskrivelse:

LiNA OperåScope™ Scissors (saks) leveres som en steril engangsenhet. Saksen er utviklet for å brukes sammen med LiNA OperåScope™ hysteroskop. Enheten består av håndtak, et skaft og et bladssystem (saks) i den distale enden. Saksen er kompatibel med hysteroskoper med en rett arbeidskanal med en diameter på minst Ø1,87 mm og en maksimal lengde på 310 mm.

Tiltenkt bruk:

LiNA OperåScope™ Scissors er beregnet for bruk ved hysteroskopiprosedyre for å klippe bløtvev, som endometrie polyper, intrauterine sammenvoksninger eller septa.

Pasientpopulasjon:

Jenter i tenårene og voksne kvinner egnet for hysteroskopi.

Kontraindikasjoner:

Dette produktet er ikke beregnet for bruk når hysteroskopi er kontraindisert. Kontraindikasjoner for hysteroskopi inkluderer:

- akutt bekkenbetennelsessykdom (PID)

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

- manglende evne til å utvide livmoren
- cervikal stenose
- cervikal/vaginal infeksjon
- blødninger fra livmoren eller menstruasjon
- kjent graviditet
- invasivt karsinom i livmorhalsen
- nylig perforering av livmoren
- medisinsk kontraindikasjon eller intoleranse mot anestesi

Potensielle komplikasjoner:

Potensielle komplikasjoner ved kontinuerlig flow-hysteroskopi inkluderer: perforasjon av livmoren/falsk passasje (som resulterer i mulig skade på tarm, blære, større blodkar og urinleder) vevsskade på livmorhalsen, blødning, vasovagale episoder, smerter, infeksjon, sammenvoksninger i livmoren, luftemboli og væskerelaterte komplikasjoner (hyponatremi, hypotermi, lungeødem, hjerneødem, hjertesvikt).

Advarsler:

- LiNA OperåScope™ Scissors leveres sterile ved hjelp av sterilisering ved hjelp av etylenoksid. Kontroller emballasjen nøye for eventuelle skader før bruk. Ikke prøv å bruke enheten hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet.
- Ikke bruk etter utløpsdato.
- Ikke bruk hvis enheten er utsatt for ikke-sterile overflater før prosedyren.
- Kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk, reposerer eller re-steriliser LiNA OperåScope™ Scissors. Eventuell reposerering kan svekke funksjonene til denne enheten. Gjenbruk av engangsutstyr kan også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten kan føre til funksjonsfeil på enheten og/eller feilaktig innsamling av patologi prøver på grunn av gjenværende vev i LiNA OperåScope™ Scissors.
- Undersøk enheten nøye før bruk. Hvis det oppdages skader eller defekter, skal enheten kasseres.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Hvis ikke alle instruksjoner, advarsler eller forholdsregler følges, kan det føre til betydelig skade på pasienten, legen eller hjelpepersonell, og det kan ha negativ innvirkning på resultatet av de utførte prosedyrene. LiNA OperåScope™ Scissors skal ikke brukes til noe annet formål enn dens tiltenkte funksjon.
- For å redusere risikoen for perforasjon må LiNA OperåScope™ Scissors kun føres frem eller manipuleres mens du ser på et LiNA OperåScope™-direktebilde fra kamraet, slik at du kan observere livmorhulen.
- Ikke før frem enheten hvis du opplever motstand mens den er i pasienten.
- Se bruksanvisningen for hysteroskopet før du utfører prosedyrer med LiNA OperåScope™ Scissors.

Forsiktighetsregler:

- Bruk av LiNA OperåScope™ Scissors krever tilstrekkelig opplæring i og erfaring med å utføre hysteroskopi.
- Ha alltid en reserveenhet lett tilgjengelig for umiddelbar bruk. Hvis det skulle



LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Se symboldefinisjonstabellen FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for å finne ut hva symbolene betyr.

- oppstå en funksjonsfeil under bruk, skal du avbryte prosedyren umiddelbart, trekke LiNA OperåScope™ Scissors sakte ut og erstatte den med en ny enhet.
- Etter bruk skal enheten 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™ Scissors er kun ment som et hjelpemiddel ved vurdering av pasientens tilstand. Den må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.

- Trinn 4–9 kan gjentas hvis det er behov for flere kutt i en og samme prosedyre.

Rapportering:

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

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merking: 2020.

Bruksanvisning:

- Kontroller etiketten for å sikre at riktig enhet er valgt (**Figur 1**).
- Bruk steril teknikk for å ta enheten ut av den steriliserte blisterpakningen (**Figur 2**).
- Fjern beskyttelseshetten (**Figur 3a**).
- Inspiser saksebladene for å se etter åpenbare skader.
- Kontroller saksens åpne/lukke-funksjon ved å betjene håndtakene. Åpning og lukking av bladsystemet gjøres ved å skyve eller trekke håndtakene fra/mot hverandre (**Figur 3b og 3c**).
- Lukk saksen (**Figur 4a**) før du setter enheten inn i LiNA OperåScope™-arbeidskanalen (**Figur 4b**).
- Sett saksen sakte inn i LiNA OperåScope™-arbeidskanalen til bladene er synlige på LiNA OperåScope™-direktebildet fra kamraet. Det vil føles en viss motstand når bladssystemet passerer gjennom den forhåndsbuede LiNA OperåScope™-spissen. Vær forsiktig så du ikke bøyer saksens skaft.
- Manøvrer saksen mot det ønskede stedet. Åpne saksen ved å aktivere håndtakene (**Figur 4c**). Før den åpne saksen over til det aktuelle stedet, roter saksen om nødvendig (**Figur 4d**), og lukk saksen. Bruk bare nok kraft til å kutte vevet. Bruk av for mye kraft kan føre til at saksen svikter.
- Fortsett å bruke forsiktig kraft på håndtakene (**Figur 4e**) mens saksen trekkes ut av arbeidskanalen (**Figur 4f**).





LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Consulte o significado dos símbolos na tabela de definição de símbolos FV0223, parte integrante das instruções de utilização.

Descrição do produto:

A LiNA OperâScope™ Scissors (Tesoura) é fornecida como um dispositivo estéril de utilização única. A tesoura foi concebida para ser utilizada com o histeroscópio LiNA OperâScope™. O dispositivo é composto por pegas, uma haste e o sistema de lâminas (tesouras) na extremidade distal. A tesoura é compatível com histeroscópios com um canal de trabalho reto com um diâmetro mínimo de Ø1,87 mm e um comprimento máximo de 310 mm.

Utilização prevista:

A LiNA OperâScope™ Scissors destina-se a ser utilizada em procedimentos de histeroscopia para cortar tecidos moles, tais como pólipos endometriais, aderências intrauterinas ou septos.

População de pacientes:

Adolescentes e mulheres adultas indicadas para histeroscopia.

Contraindicações:

Este produto não se destina a ser utilizado em casos em que a histeroscopia é contraindicada. As contraindicações para a histeroscopia incluem:

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

Potenciais complicações:

As potenciais complicações da histeroscopia de fluxo contínuo incluem: perfuração uterina/passagem falsa (resultando numa possível lesão do intestino, bexiga, vasos sanguíneos principais e uréter), laceração cervical, hemorragia, episódios vasovagais, dor, infecção, aderências uterinas, embolia gasosa e complicações relacionadas com fluidos

(hiponatremia, hipotermia, edema pulmonar, edema cerebral, insuficiência cardíaca).

Avisos:

- A LiNA OperâScope™ Scissors é fornecida esterilizada por óxido de etileno. Inspeção cuidadosamente a embalagem quanto a danos antes da utilização. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiver danificada.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Não utilize se o dispositivo tiver sido exposto a superfícies não estéreis antes do procedimento.
- Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize a LiNA OperâScope™ Scissors. Qualquer tipo de reprocessamento pode comprometer o funcionamento deste dispositivo. A reutilização de dispositivos de utilização única também pode aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do mesmo e/ou de recolha incorreta de amostras patológicas devido à presença de tecido residual na LiNA OperâScope™ Scissors.
- Inspeção cuidadosamente o dispositivo antes de o utilizar. Elimine o dispositivo se identificar qualquer dano ou defeito.
- Não é permitido fazer modificações a este equipamento.
- O não cumprimento de todas as instruções ou quaisquer avisos ou precauções pode resultar em lesões significativas na paciente, médico ou assistentes e em efeitos adversos no resultado dos procedimentos realizados. A LiNA OperâScope™ Scissors não deve ser utilizada para qualquer outra finalidade além da sua função prevista.
- Para minimizar o risco de perfuração, avance ou manipule a LiNA OperâScope™ Scissors apenas enquanto visualiza uma imagem ao vivo da câmara LiNA OperâScope™, permitindo a observação da cavidade uterina.
- Não faça avançar o dispositivo caso sinta resistência enquanto estiver inserido na paciente.



LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Consulte o significado dos símbolos na tabela de definição de símbolos FV0223, parte integrante das instruções de utilização.

- Consulte as instruções de utilização do histeroscópio antes de realizar procedimentos com a LiNA OperâScope™ Scissors.

Precauções:

- A utilização da LiNA OperâScope™ Scissors requer formação adequada e experiência na realização de histeroscopia.
- Disponha sempre de um dispositivo de recurso disponível para utilização imediata. Se ocorrer alguma avaria durante a utilização, pare imediatamente o procedimento, retire lentamente a LiNA OperâScope™ Scissors e substitua-a por um novo dispositivo.
- Após a utilização, o dispositivo deve ser considerado um resíduo médico contaminado e pode representar um risco potencial 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.
- A LiNA OperâScope™ Scissors destina-se apenas a auxiliar na avaliação do estado da paciente. Deve ser utilizada tendo em conta os sinais e sintomas clínicos.

Instruções de utilização:

1. Verifique a etiqueta para garantir que é escolhido o dispositivo correto (**Figura 1**).
2. Utilizando uma técnica estéril, retire o dispositivo do blister esterilizado (**Figura 2**).
3. Retire a tampa de proteção (**Figura 3a**).
4. Inspeção das lâminas da tesoura quanto à existência de danos evidentes.
5. Verifique a função de abertura/fecho da tesoura, utilizando as pegas. A abertura e o fecho do sistema de lâminas são realizados empurrando ou puxando as pegas uma em direção à outra (**Figura 3b e 3c**).
6. Feche a tesoura (**Figura 4a**) antes de inserir o dispositivo no canal de trabalho do LiNA OperâScope™ (**Figura 4b**).

7. Insira lentamente a tesoura no canal de trabalho do LiNA OperâScope™ até visualizar as lâminas na imagem ao vivo da câmara do LiNA OperâScope™. Sentirá alguma resistência quando o sistema de lâminas passar pela ponta pré-curvada do LiNA OperâScope™. Tenha cuidado para não dobrar a haste da tesoura.
8. Movimente a tesoura em direção ao local pretendido. Abra a tesoura ativando as pegas (**Figura 4c**). Avance a tesoura aberta até ao local pretendido, rode a mesma, se necessário (**Figura 4d**), e feche-a. Exerça apenas a força suficiente para cortar o tecido. Um esforço excessivo pode provocar a falha da tesoura.
9. Continue a aplicar uma força suave nas pegas (**Figura 4e**) à medida que a tesoura é extraída do canal de trabalho (**Figura 4f**).
10. Os passos 4–9 podem ser repetidos se forem necessários vários cortes num único procedimento.

Comunicação:

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

País de origem: Polónia.

Marcação CE: 2020.





LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

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

Popis výrobku:

Nožnice LiNA OperâScope™ (nožnice) sa dodávajú ako sterilná pomôcka na jedno použitie. Nožnice sú určené na použitie s hysteroskopom LiNA OperâScope™. Pomôcka sa skladá z rukovätí, drieku a systému čepelí (nožníc) na distálnom konci. Nožnice sú kompatibilné s hysteroskopmi s rovným pracovným kanálom s minimálnym priemerom Ø1,87 mm a maximálnou dĺžkou 310 mm.

Určené použitie:

Nožnice LiNA OperâScope™ sú určené na použitie pri hysteroskopických zákrokoch na strihanie mäkkých tkanív, ako sú endometriálne polypy, vnútromaternicové zrasty alebo septa.

Populácia pacientov:

Adolescentné a dospelé ženy vhodné na hysteroskopiu.

Kontraindikácie:

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

Medzi kontraindikácie hysteroskopie patrí:

- akútne panvové zápalové ochorenie (PID).

Hysteroskopiu môžu kontraindikovať nasledujúce stavy, v závislosti od ich závažnosti alebo rozsahu:

- neschopnosť rozšíriť maternicu,
- krčná stenóza,
- cervikálna/vaginálna infekcia,
- krvácanie z maternice alebo menštruácia,
- známe tehotenstvo,
- invazívny karcinóm krčka maternice,
- nedávna perforácia maternice,
- zdravotná kontraindikácia alebo neznášanlivosť anestézie.

Možné komplikácie:

Medzi potenciálne komplikácie kontinuálnej hysteroskopie patria: perforácia maternice/falošný priechod (čo môže viesť k poraneniu čreva, močového mechúra, hlavných ciev a močovodu), poranenie krčka maternice, krvácanie, vazovagálne príhody, bolesť, infekcia, zrasty maternice, vzduchová embólia a komplikácie súvisiace s tekutinami (hyponatriémia, hypotermia, pľúcny edém, edém mozgu, zlyhanie srdca).

Varovania:

- Nožnice LiNA OperâScope™ sa dodávajú sterilizované pomocou etylénoxidu. Pred použitím pozorne skontrolujte, či obal nie je poškodený. Nepokúšajte sa používať pomôcku, ak sú sterilná bariéra výrobku alebo jeho obal poškodené.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak bola pred zákrokom vystavená nesterilným povrchom.
- Len na jedno použitie. Nožnice LiNA OperâScope™ nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte. Akákoľvek regenerácia môže narušiť funkcie tejto pomôcky. Opätovné používanie pomôcok na jedno použitie tiež môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pokusy o čistenie pomôcky vedú k riziku nesprávnej funkcie pomôcky a/alebo chybnému odberu patologických vzoriek v dôsledku zvyškov tkaniva na nožniciach LiNA OperâScope™.
- Pred použitím pomôcku starostlivo skontrolujte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybu, pomôcku zlikvidujte.
- Úprava tejto pomôcky nie je povolená.
- Nedodržanie všetkých pokynov alebo akýchkoľvek varovaní či bezpečnostných opatrení môže mať za následok vážne zranenie pacienta, lekára alebo ošetrojúceho personálu a môže mať nepriaznivý vplyv na výsledok vykonaných zákrokov. Nožnice LiNA OperâScope™ sa nesmú používať na iné účely, než na ktoré sú určené.
- Aby ste znížili riziko perforácie, posúvajte nožnice LiNA OperâScope™ alebo manipulujte s nimi len počas sledovania živého obrazu z kamery LiNA OperâScope™, ktorá umožňuje pozorovať dutinu maternice.
- Ak pociťte odpor v tele pacienta, pomôcku ďalej neposúvajte.
- Pred vykonaním zákrokov s nožnicami LiNA OperâScope™ si prečítajte návod na použitie hysteroskopu.



LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

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

Bezpečnostné opatrenia:

- Používanie nožníc LiNA OperâScope™ si vyžaduje primerané školenie a skúsenosti s vykonávaním hysteroskopie.
- Vždy majte k dispozícii záložnú pomôcku na okamžité použitie. Ak sa počas používania vyskytne akákoľvek porucha, okamžite prerušte zákrok, pomaly vyberte nožnice LiNA OperâScope™ a vymeňte ich za novú pomôcku.
- Po použití sa pomôcka považuje za kontaminovaný zdravotnícky odpad a môže predstavovať potenciálne riziko infekcie. Pomôcku a obal likvidujte 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.
- Nožnice LiNA OperâScope™ sú určené len ako doplnok pri hodnotení stavu pacienta. Musia sa používať v spojení s klinickými príznakmi a symptómami.

Návod na použitie:

1. Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že ste vybrali správnu pomôcku (**obrázok 1**).
2. Sterilnou technikou vyberte pomôcku zo sterilizovaného blistra (**obrázok 2**).
3. Odstráňte ochranný kryt (**obrázok 3a**).
4. Skontrolujte čepele nožníc, či nie sú viditeľne poškodené.
5. Ovládaním rukoväti skontrolujte funkciu otvárania/zatvárania nožníc. Otváranie a zatváranie systému nožov sa vykonáva tlačením alebo ťahaním rukovätí od seba/k sebe (**obrázok 3b a 3c**).
6. Pred vložením pomôcky do pracovného kanála LiNA OperâScope™ (**obrázok 4b**) zatvorte nožnice (**obrázok 4a**).
7. Pomaly vkladajte nožnice do pracovného kanála LiNA OperâScope™, kým sa čepele nezobrazia na živom obraze kamery LiNA OperâScope™. Pri prechode systému čepelí cez zahnutú špičku LiNA OperâScope™ pociťte určitý odpor. Dávajte pozor, aby ste neohli driek nožníc.

8. Manévrujte nožnicami smerom k cieľovému miestu. Otvorte nožnice aktivovaním rukoväti (**obrázok 4c**). Posuňte otvorené nožnice na cieľové miesto a v prípade potreby nožnice otočte (**obrázok 4d**) a nožnice zatvorte. Použite len takú silu, aby ste prerezali tkanivo. Nadmerná sila by mohla spôsobiť zlyhanie nožníc.
9. Pri vyberaní nožníc z pracovného kanála (**obrázok 4f**) pokračujte v jemnom pôsobení na rukoväti (**obrázok 4e**).
10. Ak je v rámci jedného zákroku potrebných viacero rezov, kroky 4 až 9 sa môžu opakovať.

Podávanie správ:

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

Krajina pôvodu: Poľsko.

Označenie CE: 2020.

sk

sk





LiNA OperāScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

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

Opis izdelka:

Škarje LiNA OperāScope™ (škarje) so dobavljene kot sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Škarje so zasnovane za uporabo s histeroskopom LiNA OperāScope™. Pripomoček je sestavljen iz ročajev, gredi in sistema rezil (škarij) na distalnem koncu. Škarje so združljive s histeroskopi z ravnim delovnim kanalom najmanjšega premera Ø 1,87 mm in največjo dolžino 310 mm.

Predvidena uporaba:

Škarje LiNA OperāScope™ so namenjene uporabi pri histeroskopskih posegih za rezanje mehkih tkiv, kot so endometrijski polipi, intrauterine adhezije ali septe.

Opozorila:

- Škarje LiNA OperāScope™ so dobavljene sterilne, sterilizirane z etilenoksidom. Pred uporabo skrbno preglejte embalažo za morebitne poškodbe. Ne poskušajte uporabljati pripomočka, če je sterilna pregrada izdelka ali embalaža poškodovana.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte če je pripomoček pred posegom izpostavljen nesterilnim površinam.
- Samo za enkratno uporabo. Škarij LiNA OperāScope™ ne uporabljajte ponovno, jih ne obdelujte ali sterilizirajte. Kakršna koli ponovna obdelava lahko ovira delovanje tega pripomočka. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko poveča tveganje navzkrižne kontaminacije. Poskusi čiščenja pripomočka pomenijo tveganje za nepravilno delovanje pripomočka in/ali napačno odzemanje patoloških vzorcev zaradi ostankov tkiva v škarjah LiNA OperāScope™.
- Pred uporabo pripomoček skrbno preglejte. Če ugotovite kakršno koli poškodbo ali napako, pripomoček zavrzite.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Neupoštevanje vseh navodil, opozoril ali previdnostnih ukrepov lahko povzroči hude poškodbe bolnika, zdravnika ali drugih navzočih oseb in lahko negativno vpliva na izid opravljenih posegov. Škarij LiNA OperāScope™ ne smete uporabljati za noben drug namen, razen za namen, za katerega so predvidene.
- Da bi zmanjšali tveganje perforacije, premikajte škarje LiNA OperāScope™ ali z njimi manipulirajte le med gledanjem slike kamere LiNA OperāScope™ v živo, kar omogoča opazovanje maternične votline.
- Pripomočka ne premikajte naprej, če med posegom v bolniku občutite upor.
- Pred izvajanjem posegov s škarjami LiNA OperāScope™ glejte navodila za uporabo histeroskopa.

Previdnostni ukrepi:

- Uporaba škarij LiNA OperāScope™ zahteva ustrezno usposabljanje in izkušnje pri izvajanju histeroskopije.



LiNA OperāScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

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

- Vedno imejte na voljo rezervni pripomoček za takojšnjo uporabo. Če se med uporabo pojavi kakršna koli okvara, takoj prekinite poseg, počasi izvlecite škarje LiNA OperāScope™ in jih zamenjajte z novim pripomočkom.
- Po uporabi je treba pripomoček obravnavati kot kontaminiran medicinski odpadke, ki lahko predstavlja potencialno tveganje za okužbo. Pripomoček in embalažo 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.
- Škarje LiNA OperāScope™ so namenjene le kot pripomoček pri ocenjevanju stanja bolnika. Škarje je treba uporabljati glede na klinične znake in simptome.

- Ko škarje izvlečete iz delovnega kanala (**slika 4f**), še naprej rahlo pritiskajte na ročaje (**slika 4e**).
- Korake 4–9 lahko ponovite, če je v enem posegu potrebnih več rezov.

Poročanje:

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti družbo LiNA Medical AG in pristojni regulativni organ države, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Država izvora: Poljska.

Oznaka CE: 2020.

Navodila za uporabo:

- Preverite etiketo in se prepričajte, da je izbran pravi pripomoček (**slika 1**).
- S sterilno tehniko odstranite pripomoček iz steriliziranega pretisnega omota (**slika 2**).
- Odstranite zaščitni pokrovček (**slika 3a**).
- Preverite, ali so rezila škarij očitno poškodovana.
- Preverite funkcijo odpiranja/zapiranja škarij z aktiviranjem ročajev. Sistem rezil se odpira in zapira s potiskanjem ali vlečenjem ročajev drug proti drugemu (**sliki 3b in 3c**).
- Zaprite škarje (**slika 4a**) preden pripomoček vstavite v delovni kanal LiNA OperāScope™ (**slika 4b**).
- Škarje počasi vstavite v delovni kanal LiNA OperāScope™, dokler se rezila ne prikažejo na sliki kamere v živo LiNA OperāScope™. Pri prehodu sistema rezil skozi predhodno ukrivljeno konico LiNA OperāScope™ bo čutiti določen upor. Pazite, da ne upognete gredi škarij.
- S škarjami manevrirajte proti ciljnemu mestu. Odprite škarje z aktiviranjem ročajev (**slika 4c**). Odprte škarje premaknite na ciljno mesto, jih po potrebi obrnite (**slika 4d**) in zaprite. Uporabite le toliko sile, da prerežete tkivo. Zaradi prevelikega napora lahko škarje odpovedo.

sl

Populacija bolnikov:

Mladostnice in odrasle ženske primerne za histeroskopijo.

Kontraindikacije:

Ta izdelek ni namenjen za uporabo, kadar je histeroskopija kontraindicirana.

Kontraindikacije za histeroskopijo so med drugim:

- Akutna medenična vnetna bolezen (PID).

Histeroskopijo lahko kontraindicirajo naslednja stanja, odvisno od njihove resnosti ali obsega:

- nezmožnost raztezanja maternice,
- cervikalna stenoza,
- okužba materničnega vratu/vaginalna okužba,
- krvavitev iz maternice ali menstruacija,
- znana nosečnost,
- invazivni karcinom materničnega vratu,
- nedavna perforacija maternice,
- zdravstvena kontraindikacija ali intoleranca na anestezijo.

Možni zapleti:

Možni zapleti histeroskopije z neprekinjenim pretokom so: perforacija/nepravi prehod maternice (posledica je možna poškodba črevesja, mehurja, večjih krvnih žil in sečnice), raztrganina materničnega vratu, krvavitev, vazovagalne epizode, bolečina, okužba, adhezije maternice, zračna embolija in zapleti, povezani s tekočino (hiponatremija, hipotermija, pljučni edem, možganski edem, srčno popuščanje).

sl





LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Značenja simbola potražite u tabeli definicije simbola FV0223, koja je sastavni deo Uputstva za upotrebu.

Opis proizvoda:

LiNA OperâScope™ Scissors (Makaze) isporučuju se kao sterilno sredstvo za jednokratnu upotrebu. Makaze su dizajnirane tako da se koriste sa histeroskopom LiNA OperâScope™. Medicinsko sredstvo se sastoji od ručki, vratila i sistema sečiva (makaza) na distalnom kraju. Makaze su kompatibilne sa histeroskopima sa pravim radnim kanalom minimalnog prečnika Ø1,87 mm i maksimalne dužine 310 mm.

Namena:

Makaze LiNA OperâScope™ Scissors namenjene su za upotrebu u procedurama histeroskopije za sečenje mekih tkiva kao što su endometrijalni polipi, intrauterine adhezije ili septa.

Populacija pacijenata:

Žene u adolescentskom i odraslom dobu sa indikacijom za histeroskopiju.

Kontraindikacije:

Ovaj proizvod nije namenjen za upotrebu kada je histeroskopija kontraindikovana. Kontraindikacije za histeroskopiju uključuju sledeće:

- Akutna karlična inflamatorna bolest (PID)

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

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

Potencijalne komplikacije:

Potencijalne komplikacije protočne histeroskopije uključuju: perforaciju materice/pogrešni prolaz (što može rezultirati povredama creva, bešike, glavnih krvnih sudova i uretera), laceraciju grlića materice, krvarenje, vazovagalne epizode, bol, infekciju, adhezije materice, vazdušnu emboliju i komplikacije vezane za tečnost (hiponatremija, hipotermija, plućni edem, cerebralni edem, srčana insuficijencija).

Upozorenja:

- Makaze LiNA OperâScope™ Scissors se isporučuju sterilne, sterilisane etilen-oksdom. Pre upotrebe pažljivo proverite ambalažu u pogledu oštećenja. Ne pokušavajte da koristite medicinsko sredstvo ako je sterilna barijera proizvoda ili njegova ambalaža oštećena.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti ako je medicinsko sredstvo bilo izloženo nesterilnim površinama pre postupka.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati makaze LiNA OperâScope™ Scissors. Svaka ponovna obrada može ugroziti funkcije ovog medicinskog sredstva. Ponovna upotreba medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu takođe može povećati rizik od unakrsne kontaminacije. Pokušaji čišćenja medicinskog sredstva dovode do rizika od kvara medicinskog sredstva i/ili pogrešnog prikupljanja patoloških uzoraka zbog zaostalog tkiva u makazama LiNA OperâScope™ Scissors.
- Pažljivo pregledajte medicinsko sredstvo pre upotrebe. Ako se utvrdi bilo kakvo oštećenje ili kvar, odložite medicinsko sredstvo.
- Nije dozvoljena modifikacija ove opreme.
- Nepoštovanje svih uputstava ili bilo kojih upozorenja ili mera predostrožnosti može dovesti do značajnih povreda pacijenta, lekara ili osoblja i može imati negativan uticaj na ishod sprovedenih procedura. Makaze LiNA OperâScope™ Scissors se smeju koristiti isključivo za njihovu predviđenu funkciju.
- Da biste smanjili rizik od perforacije, pomerajte makaze LiNA OperâScope™ Scissors ili manipulišite njima samo dok gledate sliku uživo sa LiNA OperâScope™ kamere, što omogućava posmatranje šupljine materice.
- Nemojte pomerati medicinsko sredstvo napred ako osetite otpor dok je u telu pacijenta.
- Pre izvođenja procedura sa makazama LiNA OperâScope™ Scissors pročitajte uputstvo za upotrebu histeroskopa.



LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Značenja simbola potražite u tabeli definicije simbola FV0223, koja je sastavni deo Uputstva za upotrebu.

Mere predostrožnosti:

- Upotreba makaza LiNA OperâScope™ Scissors zahteva adekvatnu obuku i iskustvo u izvođenju histeroskopije.
- Uvek imajte rezervno medicinsko sredstvo spremno za trenutnu upotrebu. Ako dođe do bilo kakvog kvara tokom upotrebe, odmah zaustavite postupak i polako izvucite makaze LiNA OperâScope™ Scissors i zamenite ih novim medicinskim sredstvom.
- Nakon upotrebe, medicinsko sredstvo 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.
- Makaze LiNA OperâScope™ Scissors su namenjene samo kao dodatak u proceni stanja pacijenta. Moraju se koristiti u sprezi sa kliničkim znacima i simptomima.

Uputstvo za upotrebu:

- Proverite etiketu da biste bili sigurni da je izabrano odgovarajuće medicinsko sredstvo (**Slika 1**).
- Primenom sterilne tehnike, izvadite medicinsko sredstvo iz sterilisanog blistera (**Slika 2**).
- Skinite zaštitni poklopac (**Slika 3a**).
- Proverite da li na sečivima makaza ima očiglednih oštećenja.
- Proverite funkciju otvaranja/zatvaranja makaza aktiviranjem ručke. Otvaranje i zatvaranje sistema sečiva vrši se guranjem jedne ručke ka drugoj ili povlačenjem u suprotnom pravcu (**Slika 3b i 3c**).
- Zatvorite makaze (**Slika 4a**) pre umetanja medicinskog sredstva u radni kanal LiNA OperâScope™ (**Slika 4b**).
- Polako uvedite makaze u radni kanal LiNA OperâScope™ dok se oštrice ne prikažu na slici kamere LiNA OperâScope™ uživo. Osetićete određeni otpor kada sistem sečiva prođe kroz prethodno zakrivljeni vrh instrumenta LiNA OperâScope™. Pazite da ne savijete vratilo makaza.

- Usmerite makaze prema ciljanom mestu. Otvorite makaze aktiviranjem ručki (**Slika 4c**). Pomerite otvorene makaze na ciljano mesto, rotirajte makaze, ako je potrebno, (**Slika 4d**) i zatvorite ih. Koristite samo onoliko sile koliko je dovoljno da isečete tkivo. Prekomerni napor može dovesti do kvara makaza.
- Nastavite da primenjujete blagu silu na ručke (**Slika 4e**) dok se makaze izvlače iz radnog kanala (**Slika 4f**).
- Koraci 4–9 se mogu ponoviti ako je potrebno više sečenja u okviru jedne procedure.

Izveštavanje:

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 imaju sedište.

Zemlja porekla: Poljska.

CE oznaka: 2020.





LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Symbolernas betydelse anges i symboldefinitionstabellen FV0223, som ingår i bruksanvisningen.

Produktbeskrivning:

LiNA OperåScope™-saxen (Saxen) levereras som en steril enhet för engångsbruk. Saxen är utformad för användning med LiNA OperåScope™-hysteroskop. Enheten består av handtag, ett skaft och ett bladsystem (saxar) på den distala änden. Saxen är kompatibel med hysteroskop som har en rak arbetskanal med en diameter på minst Ø 1,87 mm och en maximal längd på 310 mm.

Avsedd användning:

LiNA OperåScope™-saxen är avsedd att användas vid hysteroskopi för att klippa mjukvävnad, såsom endometriepolyper, intrauterina adherenser eller septa.

Patientpopulation:

Ungdomar och vuxna patienter av kvinnligt kön som är lämpade för hysteroskopi.

Kontraindikationer:

Denna produkt är inte avsedd att användas när hysteroskopi är kontraindicerat. Kontraindikationer för hysteroskopi innefattar följande:

- Akut bäckeninflammation (PID)

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

- Oförmåga att dilatera livmodern
- Cervikal stenosis
- Cervikal/vaginal infektion
- Blödning från livmoder eller menstruation
- Känd graviditet
- Invasivt karcinom i livmoderhalsen
- Nyligen uppkommen perforation av livmodern
- Medicinsk kontraindikation eller intolerans mot anestesi

Potentiella komplikationer:

Potentiella komplikationer vid hysteroskopi med kontinuerligt flöde innefattar följande: perforation av livmoder/falsk passage (vilket resulterar i skada på tarm, urinblåsa, större blodkärl och uretär), cervikal laceration, blödning, vasovagala episoder, smärta, infektion, adherenser i livmodern, luftemboli och vätskerelaterade komplikationer (hyponatremi, hypotermi, lungödem, hjärnödem, hjärtsvikt).

Varningar:

- LiNA OperåScope™-saxen levereras steril och har steriliserats med etylenoxid. Inspektera förpackningen noggrant beträffande eventuella skador före användning. Försök inte använda enheten om dess sterila barriär eller förpackning är skadad.
- Använd inte enheten efter utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om den har exponerats för icke-sterila ytor före proceduren.
- Endast för engångsbruk. LiNA OperåScope™-saxen får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Eventuell rekonditionering kan leda till att enheten inte fungerar som avsett. Återanvändning av engångsprodukter kan också öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra enheten medför risk för felfunktion hos enheten och/eller felaktig insamling av patologiska prover på grund av vävnadsrester på LiNA OperåScope™-saxen.
- Inspektera enheten noggrant före användning. Om någon skada eller defekt upptäcks ska enheten kasseras.
- Denna enhet får inte modifieras på något sätt.
- Underlåtenhet att följa alla instruktioner, varningar eller försiktighetsåtgärder kan leda till allvarlig skada på patient, läkare eller annan vårdpersonal och kan ha en negativ inverkan på resultatet av de procedurer som utförs. LiNA OperåScope™-saxen får inte användas för något annat ändamål än det avsedda.
- För att minska risken för perforation ska LiNA OperåScope™-saxen endast föras fram eller manipuleras medan en LiNA OperåScope™-livekamerabild visas, vilket möjliggör observation av livmoderhålan.
- För inte fram enheten om du stöter på motstånd medan den är i patienten.
- Läs bruksanvisningen för hysteroskopet innan du genomför en procedur med LiNA OperåScope™-saxen.



LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Symbolernas betydelse anges i symboldefinitionstabellen FV0223, som ingår i bruksanvisningen.

Försiktighetsåtgärder:

- Användning av LiNA OperåScope™-saxen kräver adekvat utbildning och erfarenhet av hysteroskopi.
- Ha alltid en reservenhet tillgänglig för omedelbar användning. Om något fel skulle uppstå under användningen ska du omedelbart avbryta proceduren och långsamt dra ut LiNA OperåScope™-saxen och ersätta den med en ny.
- Efter användning ska enheten betraktas som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell smittorisk. Kassera enheten och förpackningen i enlighet med gällande lagar, administrativa och/eller lokala myndigheters policyer och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska faror, mikrobiologiska faror och smittsamma ämnen.
- LiNA OperåScope™-saxen är endast avsedd som ett hjälpmedel för att bedöma patientens tillstånd. Användning ska ske tillsammans med kliniska tecken och symtom.

Bruksanvisning:

1. Kontrollera etiketten för att säkerställa att rätt enhet har valts (**bild 1**).
2. Använd steril teknik för att ta ut enheten ur den steriliserade blisterförpackningen (**bild 2**).
3. Ta bort skyddslocket (**bild 3a**).
4. Inspektera saxbladen för att se om de har några uppenbara skador.
5. Kontrollera att saxen går att öppna och stänga med hjälp av handtaget. Du kan öppna och stänga bladsystemet genom att trycka eller dra handtagen från/till varandra (**bild 3b och 3c**).
6. Stäng saxen (**bild 4a**) innan du för in enheten i arbetskanalen i LiNA OperåScope™ (**bild 4b**).
7. För in saxen långsamt i arbetskanalen i LiNA OperåScope™ tills bladen syns på LiNA OperåScope™-livekamerabilden. Ett visst motstånd kommer att kännas när bladsystemet passerar genom den förböjda LiNA OperåScope™-spetsen. Var försiktig så att du inte böjer saxens skaft.

8. Styr saxen mot målplatsen. Öppna saxen med hjälp av handtaget (**bild 4c**). För fram den öppnade saxen till målområdet, rotera saxen vid behov (**bild 4d**) och stäng saxen. Använd endast tillräckligt med kraft för att skära av vävnaden. För stor kraft kan leda till att saxen inte fungerar.
9. Fortsätt att applicera lätt kraft på handtaget (**bild 4e**) när saxen dras ut ur arbetskanalen (**bild 4f**).
10. Steg 4–9 kan upprepas om flera snitt behövs under en och samma procedur.

Rapportering:

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

Ursprungsland: Polen.

CE-märkning: 2020.





LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Sembollerin anlamları için Kullanım Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan Sembol Tanım Tablosu FV0223'e bakın.

Ürün açıklaması:

Bu LiNA OperâScope™ Makas (Makas) steril, tek kullanımlık bir cihaz olarak teslim edilir. Makaslar LiNA OperâScope™ histeroskop ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, saplar, bir shaft ve distal uçtaki bıçak sisteminden (makas) oluşur. Makaslar, minimum Ø1,87 mm çapında ve maksimum 310 mm uzunluğunda düz çalışma kanalına sahip histeroskoplarla uyumludur.

Kullanım amacı:

LiNA OperâScope™ Makasları, histeroskopi prosedürlerinde yumuşak dokuları kesmek için tasarlanmıştır, örneğin endometriyal polipler, rahim içi yapışıklıklar veya septalar.

Hasta popülasyonu:

Ergen ve yetişkin kadınlar histeroskopi için uygundur.

Uyarılar:

- LiNA OperâScope™ Makasları etilen oksit sterilizasyonu kullanılarak steril olarak sağlanır. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Ürün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa cihazı kullanmaya çalışmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.
- İşlem öncesinde cihaz steril olmayan yüzeylere maruz kalacaksa kullanmayın.
- Yalnızca tek kullanımlık. LiNA OperâScope™ Makaslarını yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Herhangi bir yeniden işleme bu cihazın işlevlerini engelleyebilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması da çapraz kontaminasyon riskini artırabilir. Cihazı temizleme girişimleri, kalan doku nedeniyle LiNA OperâScope™ Makası cihazın arızalanması ve/veya hatalı patoloji numunesi alınması riskiyle sonuçlanır.
- Kullanmadan önce cihazı dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar veya kusur tespit edilirse, cihazı atın.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Tüm talimatlara veya uyarılara ya da önlemlere uyulmaması hastanın, hekimin veya refakatçilerin önemli şekilde yaralanmasına neden olabilir ve uygulanan prosedürlerin sonucunu olumsuz etkileyebilir. LiNA OperâScope™ Makasları, amaçlanan işlevleri dışında başka bir amaç için kullanılmamalıdır.
- Perforasyon riskini azaltmak için, LiNA OperâScope™ Makasını sadece LiNA OperâScope™ canlı kamera görüntüsünü izlerken ilerletin veya manipüle edin, böylece uterus boşluğunun gözlemlenmesine izin verin.
- Hastanın içindeyken dirençle karşılaşırsanız cihazı ilerletmeyin.
- LiNA OperâScope™ Makas ile prosedürler gerçekleştirmeden önce histeroskopun Kullanım Talimatlarına başvurun.

Önlemler:

- LiNA OperâScope™ Makasının kullanımı, histeroskopi uygulamasında yeterli eğitim ve deneyim gerektirir.



LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3-I

Sembollerin anlamları için Kullanım Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan Sembol Tanım Tablosu FV0223'e bakın.

- Acil kullanım için her zaman hazırda bir yedek cihaz bulundurun. Kullanım sırasında herhangi bir arıza meydana gelirse, prosedürü derhal durdurun ve LiNA OperâScope™ Makasını yavaşça geri çekin ve yeni bir cihazla değiştirin.
- Kullanımdan sonra cihaz 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 hükümet politikalarına ve hastane prosedürlerine uygun olarak imha edin.
- LiNA OperâScope™ Makasları yalnızca hastanın durumunun değerlendirilmesinde yardımcı olarak tasarlanmıştır. Klinik belirti ve semptomlarla birlikte kullanılmalıdır.

- Makas çalışma kanalından çıkarılırken (**Şekil 4e**) saplara hafif kuvvet uygulamaya devam edin (**Şekil 4f**).
- Tek bir prosedürde birden fazla kesime ihtiyaç duyulması halinde 4–9 adımlar tekrarlanabilir.

Raporlama:

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

Menşe ülke: Polonya.

CE işareti: 2020.

Kullanım talimatı:

- Doğru cihazın seçildiğinden emin olmak için etiketi inceleyin (**Şekil 1**).
- Steril teknik kullanarak cihazı steril blisterden çıkarın (**Şekil 2**).
- Koruma kapağını çıkarın (**Şekil 3a**).
- Makaslar bıçaklarında belirgin bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Kolları çalıştırarak Makasın açma/kapama işlevini kontrol edin. Bıçak sisteminin açılması ve kapatılması, Kolların birbirlerine doğru itilmesi veya çekilmesi ile yapılır (**Şekil 3b & 3c**).
- Cihazı LiNA OperâScope™ çalışma kanalına (**Şekil 4b**) yerleştirmeden önce Makası (**Şekil 4a**) kapatın.
- Bıçaklar LiNA OperâScope™ canlı kamera görüntüsünde görünene kadar Makası yavaşça LiNA OperâScope™ çalışma kanalına yerleştirin. Bıçak sistemi LiNA OperâScope™ ön kavisli uçtan geçerken bir miktar direnç hissedilecektir. Makas milini bükmemeye dikkat edin.
- Makası hedeflenen bölgeye doğru manevra ettirin. Kolları etkinleştirerek Makası (**Şekil 4c**) açın. Açılmış Makası hedeflenen bölgeye ilerletin, gerekirse Makası döndürün (**Şekil 4d**) ve Makası kapatın. Sadece dokuyu kesmeye yetecek kadar güç kullanın. Aşırı efor Makasın arızalanmasına neden olabilir.

tr

tr

Kontrendikasyonlar:

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

- Akut Pelvik İnflamatuar Hastalık (PID)
- Histeroskopi aşağıdaki koşullar ciddiyetlerine veya kapsamlarına bağlı olarak, kontrendike olabilir:
 - Rahmi şişirememe
 - Servikal stenoz
 - Servikal/vajinal enfeksiyon
 - Rahim kanaması veya adet
 - Bilinen hamilelik
 - Serviksin invaziv karsinomu
 - Yakın zamanda rahim perforasyonu
 - Anesteziye karşı tıbbi kontrendikasyon veya intolerans

Potansiyel komplikasyonlar:

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