

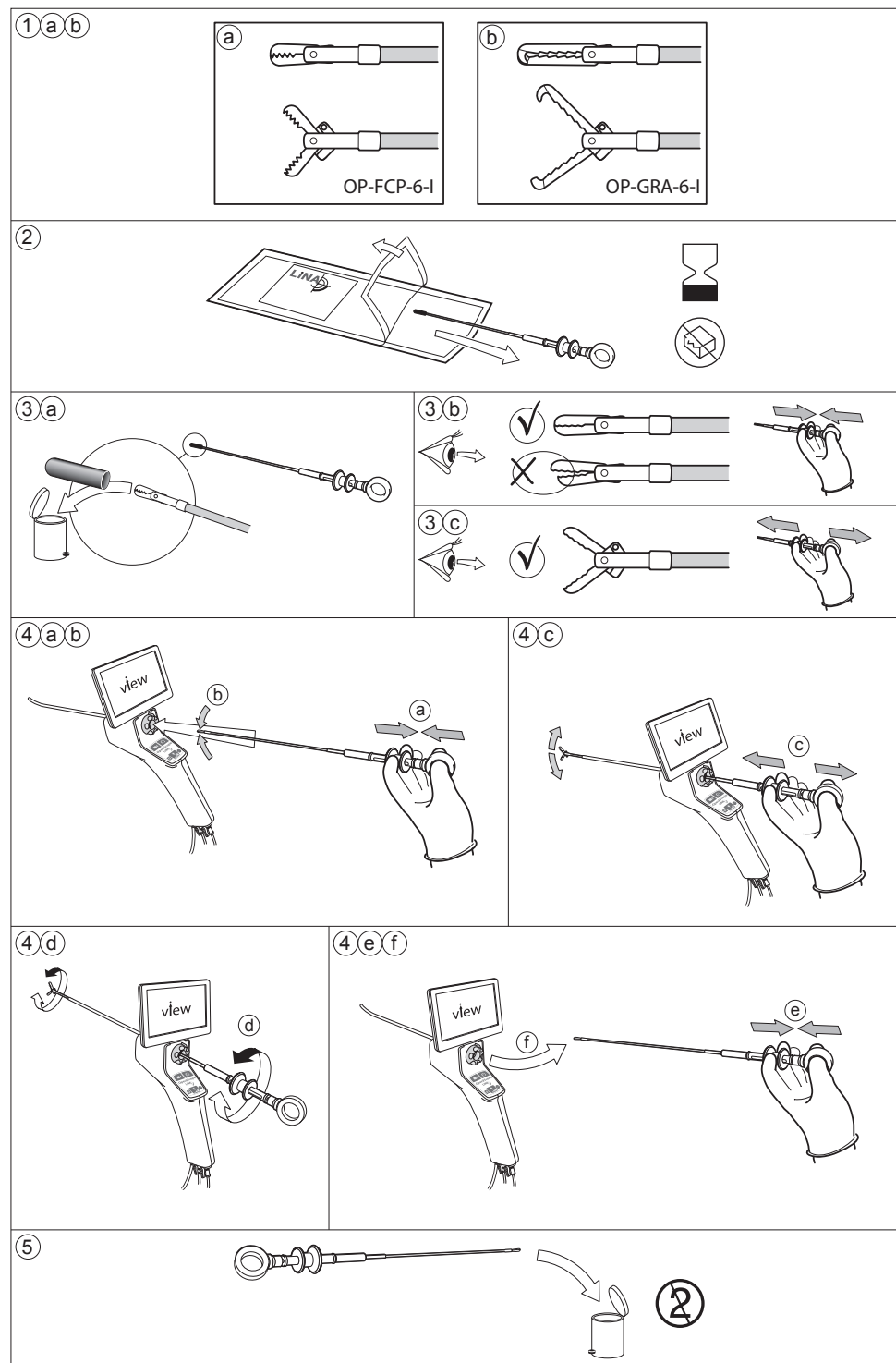


LiNA OperåScope™

Biopsy Forceps



Innovation in Gynecology



INTENDED USE

The LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (Forceps) are intended for use in hysteroscopy procedures to obtain tissue samples for examination of tissue from the uterine cavity.

PATIENT POPULATION

Adolescents or older female patients.

PRODUCT DESCRIPTION

The Forceps are delivered as a sterile, single-use device. The Forceps are designed to be used specifically with the LiNA OperåScope™ hysteroscope for collection of tissue samples endoscopically for histologic examination. The device should not be used for any other purpose than the intended function.

CONTRAINDICATIONS

The device is contraindicated for use with the following conditions:

- Inability to distend the uterus
- Cervical Stenosis
- Cervical/Vaginal infection
- Uterine bleeding or menses
- Known Pregnancy
- Invasive carcinoma of the cervix
- Recent uterine perforation
- Known Pelvic Inflammatory Disease (PID)
- Medical contraindication or intolerance to anesthesia

WARNINGS

Failure to follow all instructions or any warnings or precautions could result in serious patient injury.

- The Forceps are provided STERILE via ethylene oxide sterilization. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do NOT use the device if the sterile barrier is damaged.
- Do NOT use the device if exposed to non-sterile surfaces before procedure.
- Do NOT use if past expiration date or if missing expiry date.
- To mitigate the risk of perforation, only advance or manipulate the Forceps while viewing a LiNA OperåScope™ live camera image, allowing observation of the uterine cavity.

- Do not advance the Forceps should resistance be experienced while in the patient.
- For single use only. Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize the Forceps. 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 results in risk of device malfunction and/or erroneous pathology specimen collection due to residual tissue in the Forceps.
- Endoscopic biopsy retrieval using the Forceps should ONLY be performed by medical professionals who have adequate training in hysteroscopy.
- The Forceps are intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Hysteroscopic procedures contain risks related to perforation/false passage, cervical laceration, hemorrhage, vasovagal episodes, pain and fluid related complications.

PRECAUTIONS

- Always have a backup device readily available for immediate use.
- If any malfunction should occur during use, stop the procedure immediately, and slowly withdraw the Forceps and replace with a new device.

INSTRUCTIONS FOR USE

The device consists of a handle, a shaft, and the jaw system (forceps) at the distal end. Opening and closing the device is done by pushing or pulling the Handle Knob away from/towards the Finger Eyelet, see figure 3b and 3c.

Read the instructions for use prior to using this device!

1. Carefully inspect the packaging for any damages prior to use. Do NOT attempt to use the device if the sterile barrier is damaged. Do NOT use if past expiration date.
2. Inspect the label to ensure that the correct device is chosen (Figure 1a).
3. Using sterile technique, remove the device from the sterilized blister (Figure 2).
4. Remove the protection cap (Figure 3a).
5. Inspect the Forceps shaft and jaws for any obvious damage.
6. Check the open/close function of the Forceps by actuating the handle (Figure 3b & 3c).
7. Close the Forceps (Figure 4a) before inserting the device into the LiNA OperåScope™ working channel (Figure 4b).
8. Slowly insert the Forceps into the LiNA OperåScope™ working channel until the jaws are visualized on the LiNA OperåScope™ live camera image. Some resistance will be felt when the jaw system passes through LiNA OperåScope™ pre-curved tip. Take care not to bend the Forceps shaft.
9. Maneuver the Forceps towards the targeted site. Open the Forceps by activating the handle (Figure 4c). Advance the opened Forceps over to the targeted site, rotate the Forceps, if needed, (Figure 4d) and close the Forceps. Use only enough force to bite the tissue. Over-exertion could cause the Forceps to fail.
10. Continue to apply gentle force on the handle (Figure 4e) as the Forceps are extracted from the working channel (Figure 4f).
11. Remove and prepare the tissue sample according to standard technique for histologic evaluation.

12. Steps 5 – 11 may be repeated if multiple samples are needed within a single procedure.

DISPOSAL

After use, the product may be a potential biohazard. Handle and dispose the device in accordance with local, state and federal laws and regulations (Figure 5).

Country of origin: Poland.

CE marking 2020.



TILSIGTET ANVENDELSE

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (tang) er beregnet til brug ved hysteroskopiprocedurer til indsamling af vævsprøver til undersøgelse af væv fra livmoderhulen.

PATIENTPOPULATION

Unge eller ældre kvindelige patienter.

PRODUKTBEKRIVELSE

Tangen leveres som en steril engangsanordning. Tangen er designet til at blive anvendt specifikt med LiNA OperåScope™-hysteroskopet til indsamling af vævsprøver endoskopisk til histologisk undersøgelse. Anordningen må ikke anvendes til noget andet formål end den tilsigtede funktion.

KONTRAINDIKATIONER

Anordningen er kontraindiceret til brug ved følgende tilstande:

- Manglende evne til at udspile uterus
- Cervikal stenose
- Cervikal/vaginal infektion
- Uterin blødning eller menstruation
- Kendt graviditet
- Invasivt karcinom i cervix
- Nylig uterin perforation
- Kendt bækkenbetændelsessygdom
- Medicinske kontraindikationer eller intolerance overfor anæstesi

ADVARSLER

Manglende overholdelse af alle instruktioner, advarsler og forholdsregler kan resultere i alvorlig patientskade.

- Tangen leveres STERILISERET med ethylenoxid. Efterse grundigt emballagen for skader før brug. Anvend IKKE anordningen, hvis den sterile barriere er beskadiget.
- Anvend IKKE anordningen, hvis den har været udsat for ikke-sterile overflader inden proceduren.
- Må IKKE anvendes efter udløbsdatoen, eller hvis den ikke har nogen udløbsdato.
- For at mindske risikoen for perforation må tangen kun fremføres eller manipuleres under visning af et live LiNA OperåScope™-kamerabillede, der muliggør observation af livmoderhulen.

- Fremfør ikke tangen, hvis der opleves modstand inde i patienten.
- Kun til engangsbrug. Genbrug, genbehandling eller resteriliser IKKE tangen. Enhver form for genbehandling kan hæmme anordningens funktioner. Genbrug af engangsanordninger kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre anordningen medfører risiko for funktionsfejl i anordningen og/eller fejlagtig indsamling af patologiske prøver på grund af resterende væv i tangen.
- Indhentning af endoskopisk biopsi ved hjælp af tangen må UDELUKKENDE udføres af medicinsk personale, der har tilstrækkelig uddannelse i hysteroskopi.
- Tangen er kun beregnet som et supplement ved vurdering af patientens tilstand. Den skal anvendes i forbindelse med kliniske tegn og symptomer.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Hysteroskopiprocedurer indebærer risiko relateret til perforering/forkert passage, cervikal laceration, blødning, vasovagale episoder, smerte og væskerelaterede komplikationer.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Hav altid en reserveanordning klar til omgående brug.
- Hvis der skulle opstå en funktionsfejl under anvendelsen, skal du stoppe proceduren med det samme og langsomt trække tangen tilbage og udskifte den med en ny anordning.



BRUGSANVISNING

Anordningen består af et håndtag, et skaft og kæbesystemet (tang) i den distale ende. Åbning og lukning af anordningen gøres ved at skubbe eller trække håndtagsgrebet væk fra/mod fingerøjet (se figur 3b og 3c).

Læs brugsanvisningen, før anordningen tages i brug!

1. Efterse grundigt emballagen for skader før brug. Forsøg IKKE at bruge anordningen, hvis den sterile barriere er beskadiget. Må IKKE anvendes efter udløbsdatoen.
2. Læs mærkaten grundigt for at være sikker på, at der er valgt den rigtige anordning (figur 1a).
3. Tag anordningen ud af den steriliserede blisterpakning ved brug af steril teknik (figur 2).
4. Fjern beskyttelseshætten (figur 3a).
5. Inspicer tangens skaft og kæber for synlig beskadigelse.
6. Afprøv tangens åbne/lukke-funktion ved at betjene håndtaget (figur 3b og 3c).
7. Luk tangen (figur 4a) før indføring af anordningen i arbejdskanalen på LiNA OperåScope™ (figur 4b).
8. Indfør langsomt tangen i arbejdskanalen på LiNA OperåScope™, indtil kæberne visualiseres på det live LiNA OperåScope™-kamerabillede. Der vil mærkes en vis modstand, når kæbesystemet passerer gennem den forud bøjede spids på LiNA OperåScope™. Pas på ikke at bøje tangens skaft.
9. Manøvrér tangen mod indgrebsstedet. Åbn tangen ved at betjene håndtaget (figur 4c). Før den åbne tang frem til indgrebsstedet, drej tangen, hvis det er nødvendigt, (figur 4d), og luk tangen. Anvend kun lige nok kraft til at bide vævet. For stor kraftanvendelse kan få indgrebet med tangen til at mislykkes.
10. Fortsæt med at udøve let kraft på håndtaget (figur 4e), mens tangen trækkes ud af arbejdskanalen (figur 4f).
11. Fjern og forbered vævsprøven under iagttagelse af standardteknik til histologisk evaluering.
12. Trin 5-11 kan gentages, hvis der kræves flere prøver ved samme procedure.

BORTSKAFFELSE

Efter anvendelse kan produktet udgøre en potentiel biologisk fare. Håndtør og bortskaf anordningen i overensstemmelse med lokale og nationale love og bestemmelser (figur 5).

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning 2020.





AVSEDD ANVÄNDNING

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (Forceps) är avsedd för användning i hysteroskopiprocedurer för att ta vävnadsprover för undersökning av vävnad från livmoderskaviteten.

PATIENTPOPULATION

Tonåriga eller äldre kvinnliga patienter.

PRODUKTBESKRIVNING

Forceps levereras som ett sterilt engångsinstrument. Forceps är utformad för att användas specifikt med hysteroskopet LiNA OperåScope™ för insamling av vävnadsprov endoskopiskt för histologisk undersökning. Instrumentet bör inte användas till något annat ändamål än den avsedda funktionen.

KONTRAIKATIONER

Instrumentet är kontraindicerat för användning vid följande tillstånd:

- Oförmåga att vidga livmodern
- Cervikal stenosis
- Cervikal/vaginal infektion
- Blödning från livmoder eller menstruationer
- Känd graviditet
- Invasivt karcinom i livmoderhalsen
- Nylig livmodersperforering
- Känd inflammatorisk bäckensjukdom (PID)
- Medicinsk kontraindikation eller intolerans mot anestesi

VARNINGAR

Underlåtenhet att följa instruktioner eller eventuella varningar eller försiktighetsåtgärder kan leda till allvarlig patientskada.

- Forceps tillhandahålls STERIL via sterilisering med etylenoxid. Kontrollera noga förpackningen med avseende på skada före användning. Använd INTE instrumentet om den sterila barriären är skadad.
- Använd INTE instrumentet om det har utsatts för icke-sterila ytor före proceduren.
- Använd INTE efter utgångsdatum, eller om utgångsdatum saknas.
- För att minska risken för perforering ska du endast föra fram eller ändra Forceps samtidigt som du tittar på en LiNA

OperåScope™ livekamerabild, så att du kan observera livmoderskaviteten.

- För inte Forceps framåt om motstånd upplevs inuti patienten.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd, återprocessera eller återsterilisera INTE Forceps. Eventuell återprocessering kan hindra instrumentets funktioner. Återbruk av instrument för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök till att rengöra instrumentet resulterar i risker för fel på instrumentet och/eller felaktig patologisk provtagning på grund av restvävnad i Forceps.
- Endoskopisk biopsitagning med Forceps bör ENDAST utföras av läkare som har adekvat utbildning i hysteroskopi.
- Forceps är endast avsedd att vara ett hjälpmedel vid bedömning av patientens tillstånd. Det måste användas kombinerat med observation av kliniska tecken och symtom.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Hysteroskopiska procedurer innefattar risker relaterade till perforering/falsk gång, sår på livmoderhalsen, blödning, vasovagala episoder, smärta och vätskerelaterade komplikationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ha alltid ett extra instrument redo och tillgängligt för omedelbar användning.
- Om någon felfunktion skulle uppträda under användningen ska du omedelbart avbryta proceduren och långsamt dra ut Forceps och ersätta den med ett nytt instrument.



BRUKSANVISNING

Instrumentet består av ett handgrepp, ett skaft och käftsystemet (forceps) på den distala änden.

Instrumentet öppnas och stängs genom att trycka eller dra vredet bort från/mot fingerhålet, se bild 3b och 3c.

Läs bruksanvisningen före användning av detta instrument!

1. Kontrollera noga förpackningen med avseende på skador före användning. Försök INTE använda instrumentet om den sterila barriären är skadad. Använd INTE efter utgångsdatum.
2. Kontrollera etiketten för att säkerställa att rätt instrument har valts (bild 1a).
3. Ta bort instrumentet från den steriliserade blåsan (bild 2) på ett sterilt sätt.
4. Ta bort skyddskåpan (bild 3a).
5. Kontrollera skaftet och käftarna på Forceps med avseende på uppenbara skador.
6. Kontrollera att Forceps kan öppnas/stängas genom att använda handgreppet (bild 3b och 3c).
7. Stäng Forceps (bild 4a) innan du för in instrumentet i LiNA OperåScope™-arbetskanalen (bild 4b).
8. För långsamt in Forceps i LiNA OperåScope™ arbetskanalen tills käftarna syns på LiNA OperåScope™ livekamerabilden. Visst motstånd kommer att kännas när käftsystemet passerar genom LiNA OperåScope™ förböjda spets. Var försiktig så att inte skaftet på Forceps böjs.
9. Styr Forceps mot målstället. Öppna Forceps genom att använda handgreppet (bild 4c). För fram den öppnade Forceps mot målstället, rotera Forceps vid behov (bild 4d) och stäng Forceps. Använd endast så mycket kraft som behövs för att bita tag i vävnaden. För mycket kraft kan ha sönder Forceps.
10. Fortsätt att applicera lätt tryck på handgreppet (bild 4e) medan Forceps dras ut från arbetskanalen (bild 4f).
11. Ta bort och förbered vävnadsprovet i enlighet med standardtekniken för histologisk utvärdering.
12. Steg 5–11 kan upprepas om fler prover behövs inom en enda procedur.

KASSERING

Efter användning kan produkten vara potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera och kassera instrumentet i enlighet med lokala och nationella lagar och regelverk (bild 5).

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning 2020.



TILTENKT BRUK

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (forceps) er ment å skulle brukes til hysteroskopiprocedyrer for å innhente vevsprøver for å undersøke vev fra livmorhulen.

PASIENTPOPULASJON

Unge eller eldre kvinnelige pasienter.

PRODUKTBESKRIVELSE

Forcepsen leveres steril og til engangsbruk. Forcepsen er utviklet for å skulle brukes spesifikt med LiNA OperåScope™-hysteroskopet for innhenting av vevsprøver endoskopisk for histologisk undersøkelse. Enheten skal ikke brukes for noe annet formål enn den tiltenkte funksjonen.

KONTRAIKASJONER

Enheten er kontraindisert for bruk ved følgende forhold:

- manglende mulighet til å utvide livmoren
- cervikal stenose
- cervikal/vaginal infeksjon
- blødning fra livmoren eller menses
- kjent graviditet
- invasivt karsinom i cervix uteri
- nylig perforering av livmoren
- kjent bekkeninfeksjon (PID)
- medisinsk kontraindikasjon eller intoleranse overfor anestesi

ADVARSLER

Hvis ikke alle instruksjoner eller eventuelle advarsler eller forsiktighetsregler følges, kan det føre til alvorlig pasientskade.

- Forcepsen leveres STERIL og er sterilisert ved hjelp av etylenoksid. Se nøye etter eventuelle skader på emballasjen før bruk. Du må IKKE bruke enheten hvis den sterile barrieren er brutt.
- Du må IKKE bruke enheten hvis den har blitt eksponert for usterile overflater før prosedyren.
- Du må IKKE bruke enheten etter utløpsdatoen eller hvis utløpsdatoen mangler.
- Det er viktig å redusere risikoen for perforering ved å bare manipulere eller føre forcepsen fremover mens du ser på et direktebilde fra LiNA OperåScope™-kameraet, slik at du kan se livmorhulen.

- Ikke før forcepsen lenger inn dersom du merker motstand.
- Bare for engangsbruk. Forcepsen skal IKKE brukes om igjen, behandles om igjen eller steriliseres om igjen. Hvis enheten behandles om igjen, kan det hemme enhetens funksjoner. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten resulterer i en risiko for at enheten svikter, og/eller at det innhentes feilaktige patologiprøver på grunn av stoffrester i forcepsen.
- Endoskopisk biopsiinnhenting ved hjelp av forceps skal BARE utføres av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring i bruk av hysteroskopi.
- Forcepsen er bare ment som et hjelpemiddel til å vurdere pasientens tilstand. Den må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Hysteroskopiprocedyrer innebærer en risiko knyttet til perforering / falsk passasje, vevsskade på livmorhalsen, blødning, episoder med fall i blodtrykket, smerter og væskerelaterte komplikasjoner.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Sørg for at du alltid har en reserveenhet lett tilgjengelig, slik at den umiddelbart kan tas i bruk.
- Hvis enheten skulle svikte på noen måte under bruk, må du umiddelbart stoppe prosedyren og forsiktig trekke forcepsen ut og bytte den ut med en ny.



INSTRUKSJONER FOR BRUK

Enheten består av et håndtak, et skaft og selve kjevesystemet (forcepsen) i den distale enden. Enheten åpnes og lukkes ved å skyve eller trekke håndtaksknotten bort fra / mot fingerøyet, se figur 3b og 3c.

Les instruksjonene for bruk før du tar i bruk denne enheten!

1. Se nøye etter eventuelle skader på emballasjen før bruk. Forsøk IKKE å bruke enheten hvis den sterile barrieren er brutt. Enheten skal IKKE brukes etter utløpsdatoen.
2. Les nøye på etiketten for å sikre at du har valgt riktig enhet (Figur 1a).
3. Med steril teknikk tar du enheten ut av den steriliserte blisterpakningen (Figur 2).
4. Fjern den beskyttende hetten (Figur 3a).
5. Se etter tydelige skader på forcepsens skaft og kjeve.
6. Kontroller at forcepsen kan åpnes/lukkes, ved å bevege håndtaket (Figur 3b og 3c).
7. Lukk forcepsen (Figur 4a) før du setter den inn i arbeidskanalen i LiNA OperåScope™ (Figur 4b).
8. Sett forcepsen forsiktig inn i arbeidskanalen i LiNA OperåScope™ til du ser kjeven på direktebildet fra LiNA OperåScope™-kameraet. Du vil føle litt motstand når kjevesystemet passerer gjennom den forhåndsbøyde tuppen på LiNA OperåScope™. Vær forsiktig så du ikke bøyer forcepskraftet.
9. Manøvrer forcepsen mot stedet du skal jobbe med. Åpne forcepsen ved å bevege håndtaket (Figur 4c). Før den åpne forcepsen over til stedet du skal jobbe med, roter forcepsen om nødvendig (Figur 4d), og lukk den. Bruk bare akkurat nok kraft til å klype av vevet. Hvis du bruker for mye kraft, kan det føre til at forcepsen ikke fungerer som den skal.
10. Fortsett å utøve forsiktig kraft på håndtaket (Figur 4e) mens forcepsen trekkes ut av arbeidskanalen (Figur 4f).
11. Fjern og klargjør vevsprøven i henhold til standard teknikk for histologisk vurdering.
12. Trinn 5–11 kan gjentas hvis det er behov for å ta flere prøver i løpet av én prosedyre.

AVHENDING

Produktet kan være en potensiell biologisk risiko. Håndter og avhend enheten i samsvar med lokale og nasjonale lover og regler (Figur 5).

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merke 2020.





KÄYTTÖTARKOITUS

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps -laite (pihdit) on tarkoitettu käytettäväksi hysteroskopiatoimenpiteissä kudostutkimusten ottamiseen kohtuontelosta kudostutkimusta varten.

POTILASRYHMÄ

Vähintään puberteetti-ikäiset naispotilaat.

TUOTEKUVAUS

Pihdit toimitetaan steriilinä, kertakäyttöisenä laitteena. Pihdit on suunniteltu erityisesti käyttöön LiNA OperåScope™ -hysteroskoopin kanssa kudostutkimusten keräämiseen endoskooppisesti histologista tutkimusta varten. Laitetta ei saa käyttää muuhun kuin sen varsinaiseen käyttötarkoitukseen.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei saa käyttää seuraavissa olosuhteissa:

- kohtua ei voida laajentaa
- kohdunkaulan ahtaus
- kohdunkaulan/emättimen infektio
- kohdun verenvuoto tai kuukautiset
- tiedossa oleva raskaus
- kohdunkaulan invasiivinen karsinooma
- viimeaikainen kohdun perforaatio
- tiedossa oleva sisäsynnytintulehdus (Pelvic Inflammatory Disease, PID)
- lääketieteellinen vasta-aihe tai yliherkkyys anestesia-aineille.

VAROITUKSET

Jos kaikkia ohjeita, varoituksia ja varotoimia ei noudateta, potilas voi loukkaantua vakavasti.

- Pihdit toimitetaan STERIILEINÄ eli eteenioksidilla steriloituina. Tarkista pakkaus huolellisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä laitetta, jos steriili suojus on vaurioitunut.
- ÄLÄ käytä laitetta, jos se on altistunut epästeriileille pinnoille ennen toimenpidettä.
- ÄLÄ käytä laitetta, jos sen viimeinen voimassaolopäivä on mennyt umpeen tai puuttuu.
- Perforaatoriskin välttämiseksi pihtejä tulee viedä eteenpäin ja käsitellä ainoastaan katsoen samalla LiNA OperåScope™ -kameran reaaliaikaista kuvaa, joka mahdollistaa kohtuontelon tarkkailun.

- Älä vie pihtejä eteenpäin potilaan sisällä, mikäli tunnet vastusta.
- Vain kertakäyttöön. ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloi pihtejä uudelleen. Kaikenlainen uudelleen käsittely voi haitata tämän laitteen toimintoja. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö voi myös lisätä ristikontaminaation riskiä. Mikäli pihtejä yritetään puhdistaa, se aiheuttaa pihkien toimintahäiriöiden ja/tai virheellisten patologisten näytteiden keräämisen riskin pihteihin jääneiden kudostutkimusten vuoksi.
- Endoskooppisen biopsian poiston pihdeillä saavat suorittaa VAIN lääketieteen ammattilaiset, joilla on riittävä hysteroskopian koulutus.
- Pihdit on tarkoitettu vain potilaan tilan arvioinnin apuvälineeksi. Laitteen käytön yhteydessä on tarkkailtava kliinisiä merkkejä ja oireita.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Hysteroskooppisiin toimenpiteisiin liittyvä perforaatioon / väärään läpivientiin, kohdunkaulan repeämiseen, verenvuotoon, vasovagaalisiin episodeihin, kipuihin ja nesteisiin liittyvien komplikaatioiden riskejä.

VAROTOIMET

- Pidä aina saatavilla varalaitetta, joka on välittömästi valmis käyttöä varten.
- Mikäli käytön aikana ilmenee toimintahäiriö, lopeta toimenpide välittömästi, vedä pihdit hitaasti ulos ja vaihda niiden tilalle uudet pihdit.



KÄYTTÖOHJEET

Laitteeseen kuuluu kahvasta, varresta ja distaaliosasta päässä olevasta leukajärjestelmästä (pihdeistä). Laitteeseen kuuluu kahvasta, varresta ja distaaliosasta päässä olevasta leukajärjestelmästä (pihdeistä). Laitteeseen kuuluu kahvasta, varresta ja distaaliosasta päässä olevasta leukajärjestelmästä (pihdeistä). Laitteeseen kuuluu kahvasta, varresta ja distaaliosasta päässä olevasta leukajärjestelmästä (pihdeistä). Laitteeseen kuuluu kahvasta, varresta ja distaaliosasta päässä olevasta leukajärjestelmästä (pihdeistä).

Lue käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä!

1. Tarkista pakkaus huolellisesti mahdollisten vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ yritä käyttää laitetta, jos steriili suojus on vaurioitunut. ÄLÄ käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
2. Tarkista etiketistä, että oikea laite on valittu (kuva 1a).
3. Poista laite steriilistä pakkauksesta käyttämällä steriiliä tekniikkaa (kuva 2).
4. Irrota suojatulppa (kuva 3a).
5. Tarkista pihtien varsi ja leuat mahdollisten näkyvien vaurioiden varalta.
6. Tarkista pihtien avaus-/sulku toiminto käyttämällä kahvaa (kuvat 3b ja 3c).
7. Sulje pihdit (kuva 4a) ennen kuin viet ne LiNA OperåScope™ -työskentelykanavaan (kuva 4b).
8. Työnnä pihtejä hitaasti LiNA OperåScope™ -työskentelykanavaan, kunnes leuat näkyvät LiNA OperåScope™ -kameran reaaliaikaisessa kuvassa. Tunnet hieman vastusta, kun leukajärjestelmä kulkee LiNA OperåScope™ -laitteen kaarevan kärjen läpi. Varo pihtien varren taivuttamista.
9. Siirrä pihtejä kohti kohdealuetta. Avaa pihdit käyttämällä kahvaa (kuva 4c). Vie avatut pihdit kohdealueen päälle, kierrä Pihtejä tarvittaessa (kuva 4d) ja sulje pihdit. Käytä vain sen verran voimaa kuin on tarpeen kudoksen puristamiseen. Liian suuren voiman käyttö voi aiheuttaa pihtien toimintahäiriön.
10. Paina kahvaa edelleen kevyesti (kuva 4e), kun otat pihdit pois työskentelykanavasta (kuva 4f).
11. Poista ja valmistele kudostutkimus histologisen arvioinnin vakiotekniikan mukaisesti.
12. Vaiheet 5–11 voidaan toistaa, jos yhden toimenpiteen aikana tarvitaan useita näytteitä.

HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen tuote voi aiheuttaa biologisen vaaran. Käsittele laitetta ja hävitä se paikallisten ja valtiollisten lakien ja määräysten mukaisesti (kuva 5).

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä 2020.



VERWENDUNGSZWECK

Die LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (Zange) ist für die Entnahme von zu untersuchenden Gewebeprobe aus der Uterushöhle im Rahmen der Hysteroskopie vorgesehen.

PATIENTENPOPULATION

Jugendliche oder ältere weibliche Patienten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei der Zange handelt es sich um ein steril bereitgestelltes Instrument zur Einmalverwendung. Die Zange ist für die endoskopische Entnahme von Gewebeprobe mit dem LiNA OperåScope™-Hysteroskop für eine histologische Untersuchung bestimmt. Das Gerät sollte nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Geräts ist kontraindiziert bei:

- Nicht dehnbarem Uterus
- Zervikalstenose
- Zervikalen/vaginalen Infektionen
- Uterinen Blutungen oder Menstruation
- Bekannter Schwangerschaft
- Invasivem Zervixkarzinom
- Kürzlich erfolgter Uterusperforation
- Bekannter entzündlicher Beckenerkrankung (PID)
- Medizinischer Kontraindikation oder Unverträglichkeit von Narkosemitteln

WARNHINWEISE

Das Nichtbefolgen von Anweisungen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen kann zu ernsthaften Verletzungen beim Patienten führen.

- Die Zange wurde mittels Ethylendioxid STERILISIERT. Untersuchen Sie die Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen. Das Gerät NICHT verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Das Gerät NICHT verwenden, wenn es vor dem Einsatz mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Das Gerät NICHT verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder fehlt.
- Die Zange nur bei sichtbarem LiNA OperåScope™-Live-Kamerabild bewegen

oder betätigen, um die Uterushöhle überwachen zu können und so das Perforationsrisiko zu minimieren.

- Die Zange nicht weiter einführen, wenn im Patienten ein Widerstand bemerkt wird.
- Nur für den Einmalgebrauch. Die Zange NICHT wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Jede Form der Aufbereitung kann die Funktionen des Geräts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Instrumenten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Jeder Versuch, das Gerät zu reinigen, birgt das Risiko einer Fehlfunktion des Geräts und/oder der Entnahme falsch pathologischer Proben aufgrund von Restgewebe in der Zange.
- Die endoskopische Gewebeentnahme mit der Zange ist NUR durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen, das über eine angemessene Ausbildung in der Hysteroskopie verfügt.
- Die Zange ist nur ein Hilfsmittel zur Beurteilung des Zustands des Patienten. Sie ist stets in Verbindung mit klinischen Anzeichen und Symptomen einzusetzen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Hysteroskopische Eingriffe sind mit Risiken für Perforation/Via falsa, Verletzungen der Zervix, Blutungen, vasovagale Synkope, Schmerzen und Komplikationen durch Flüssigkeit verbunden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Stets ein sofort einsatzbereites Ersatzgerät verfügbar halten.
- Beim Auftreten einer Fehlfunktion während der Verwendung das Verfahren sofort unterbrechen, die Zange langsam zurückziehen und durch ein neues Gerät ersetzen.



GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Gerät besteht aus einem Griff, einem Schaft und dem Maulbereich (Zange) am distalen Ende.

Durch Schieben oder Ziehen der Fingeröse zum Griff hin / vom Griff weg kann das Gerät geöffnet und geschlossen werden (siehe Abbildungen 3b und 3c).

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät verwenden!

1. Untersuchen Sie die Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen. Das Gerät NICHT verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Das Gerät NICHT verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
2. Anhand der Bezeichnung sicherstellen, dass das korrekte Gerät ausgewählt wurde (Abbildung 1a).
3. Auf sterile Weise das Gerät aus dem sterilisierten Blister entnehmen (Abbildung 2).
4. Die Schutzkappe entfernen (Abbildung 3a).
5. Schaft und Maul der Zange auf sichtbare Schäden überprüfen.
6. Durch Betätigung des Griffs die Funktion zum Öffnen und Schließen der Zange überprüfen (Abbildungen 3b und 3c).
7. Die Zange schließen (Abbildung 4a), bevor das Gerät in den Arbeitskanal des LiNA OperåScope™ eingeführt wird (Abbildung 4b).
8. Die Zange langsam in den Arbeitskanal des LiNA OperåScope™ einführen, bis das Maul auf dem Live-Kamerabild des LiNA OperåScope™ sichtbar wird. Beim Passieren des Maulbereichs durch die vorgebogene Spitze des LiNA OperåScope™ wird ein gewisser Widerstand spürbar sein. Darauf achten, den Schaft der Zange nicht zu verbiegen.
9. Die Zange an die vorgesehene Entnahmestelle bewegen. Die Zange durch Betätigung des Griffs öffnen (Abbildung 4c). Die geöffnete Zange über der Entnahmestelle positionieren, falls erforderlich drehen (Abbildung 4d) und dann schließen. Nur so viel Kraft aufwenden, wie zum Greifen des Gewebes erforderlich ist. Bei zu starker

Kraftausübung kann es zur Fehlfunktion der Zange kommen.

10. Den Griff weiterhin unter leichter Spannung halten (Abbildung 4e), während die Zange aus dem Arbeitskanal herausgezogen wird (Abbildung 4f).
11. Die Gewebeprobe entnehmen und gemäß dem Standardvorgehen zur histologischen Auswertung aufbereiten.
12. Die Schritte 5–11 können wiederholt werden, wenn im Rahmen eines Eingriffs mehrere Proben benötigt werden.

ENTSORGUNG

Nach der Verwendung stellt das Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Das Gerät in Übereinstimmung mit Gesetzen und Vorschriften auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene verwenden und entsorgen (Abbildung 5).

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung 2020.

de



BEOOGD GEBRUIK

De LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (Forceps) is bedoeld om tijdens hysteroscopische procedures weefselmonsters uit de baarmoederholte te nemen.

PATIËNTPOPULATIE

Volwassenen of oudere vrouwelijke patiënten.

PRODUCTOMSCHRIJVING

De Forceps wordt geleverd als een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De Forceps is ontworpen om specifiek te worden gebruikt in combinatie met de LiNA OperåScope™-hysteroscoop voor het langs endoscopische weg verzamelen van weefselmonsters voor histologisch onderzoek. Het hulpmiddel mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt indien er sprake is van (een van) de volgende omstandigheden:

- Baarmoeder kan niet wijder worden gemaakt
- Cervixstenose
- Vaginale/baarmoederhalsontsteking
- Bloeding in de baarmoeder of menstruatie
- Bekende zwangerschap
- Invasief carcinoom van de cervix
- Recente baarmoederperforatie
- Bekende PID (pelvic inflammatory disease, ontsteking in het kleine bekken)
- Medische contra-indicatie of intolerantie voor anesthesie

WAARSCHUWINGEN

De patiënt kan ernstig letsel oplopen als niet alle instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen worden opgevolgd.

- De Forceps is voor levering STERIEL gemaakt door middel van ethyleenoxide. Controleer de verpakking zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel NIET als de steriele barrière is beschadigd.
- Gebruik het hulpmiddel NIET als het voorafgaand aan de procedure is blootgesteld aan niet-steriele oppervlakken.

- Gebruik het hulpmiddel NIET nadat de vervaldatum is verstreken of wanneer deze ontbreekt.
- Om het risico op perforatie te verkleinen, mag de Forceps alleen worden ingebracht of gemanipuleerd onder het waarnemen van het live camerabeeld van een LiNA OperåScope™, zodat de baarmoederholte kan worden geobserveerd.
- Breng de Forceps niet verder in wanneer u weerstand voelt terwijl het hulpmiddel zich in de patiënt bevindt.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag de Forceps NIET opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Door het hulpmiddel te herverwerken, kunnen de functies van het hulpmiddel defect raken. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook leiden tot een hoger risico op kruisbesmetting. Als u het hulpmiddel probeert te reinigen, kan het defect raken en/of kan het pathologiemonster mogelijk niet goed worden afgenomen vanwege resterend weefsel in de Forceps.
- Het verkrijgen van een endoscopische biopsie met behulp van de Forceps mag ALLEEN worden uitgevoerd door medisch personeel dat voldoende is opgeleid in endoscopisch onderzoek van de baarmoederholte.
- De Forceps is alleen bedoeld als een aanvullend hulpmiddel bij het bepalen van de toestand van de patiënt. Met dit hulpmiddel verkregen informatie moet worden gecombineerd met andere klinische verschijnselen en symptomen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Hysteroscopische procedures brengen risico's mee die verband houden met perforatie/foutieve passage, laceratie van de baarmoederhals, bloedingen, vasovagale episodes, pijn en vloeistofgerelateerde complicaties.



VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg dat u altijd een reservehulpmiddel bij de hand hebt dat u onmiddellijk kunt gebruiken.
- Als het hulpmiddel tijdens gebruik niet goed werkt, moet u de procedure onmiddellijk stoppen, de Forceps langzaam verwijderen en deze vervangen door een nieuwe Forceps.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Het hulpmiddel bestaat uit een handgreep, een steel en een kaaksysteem (forceps) aan het distale uiteinde.

Het hulpmiddel wordt geopend en gesloten door de knop op de handgreep naar de vingeropening toe of er vandaan te bewegen; zie Afbeelding 3b en 3c.

Lees de gebruiksinstructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt!

1. Controleer de verpakking zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel NIET als de steriele barrière is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel NIET nadat de vervaldatum is verstreken.
2. Controleer aan de hand van het etiket of het juiste hulpmiddel is gekozen (Afbeelding 1a).
3. Haal het hulpmiddel met een steriele techniek uit de gesteriliseerde blisterverpakking (Afbeelding 2).
4. Verwijder de beschermdop (Afbeelding 3a).
5. Inspecteer de steel en de kaken van de Forceps op duidelijk zichtbare schade.
6. Controleer of de Forceps zich laat openen en sluiten door de handgreep te bedienen (Afbeelding 3b en 3c).
7. Sluit de Forceps (Afbeelding 4a) voordat u het hulpmiddel inbrengt in het werkkanaal van de LiNA OperåScope™ (Afbeelding 4b).
8. Steek de Forceps voorzichtig in het werkkanaal van de LiNA OperåScope™ totdat de kaken te zien zijn op het live camerabeeld van de LiNA OperåScope™. U voelt enige weerstand wanneer de kaken door de voorgevormde punt van de LiNA OperåScope™ bewegen. Pas op dat u de steel van de Forceps niet laat buigen.
9. Breng de Forceps verder in tot de beoogde locatie. Open de Forceps met behulp van de handgreep (Afbeelding 4c). Breng de

geopende Forceps tot boven de beoogde locatie, roteer de Forceps indien nodig (Afbeelding 4d) en sluit de Forceps. Gebruik niet méér kracht dan nodig is om het weefsel vast te pakken. Als u te veel kracht uitoefent, werkt de Forceps mogelijk niet correct.

10. Blijf een matige kracht op de handgreep (Afbeelding 4e) uitoefenen terwijl u de Forceps uit het werkkanaal trekt (Afbeelding 4f).
11. Verwijder en prepareer het weefselmonster conform de standaardtechniek voor histologische analyse.
12. Stappen 5 tot en met 11 kunnen worden herhaald wanneer tijdens dezelfde procedure meerdere monsters moeten worden genomen.

VERWIJDEREN

Na het gebruik kan het product biogevaar opleveren. Neem bij de omgang met en het verwijderen van het hulpmiddel de plaatselijke en nationale wetten en voorschriften in acht (Afbeelding 5).

Land van oorsprong: Polen.

CE-markering: 2020.



PRZEZNACZENIE

Urządzenie LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (określane dalej jako kleszczyki) jest przeznaczone do stosowania podczas zabiegów histeroskopowych w celu pozyskania próbek tkanek na potrzeby oceny tkanek z jamy macicy.

POPULACJA PACJENTEK

Pacjentki w wieku nastoletnim lub starsze.

OPIS PRODUKTU

Kleszczyki to urządzenie jednorazowego użytku dostarczane w stanie jałowym. Kleszczyki są przeznaczone do stosowania wraz z histeroskopem LiNA OperåScope™ w celu endoskopowego pobierania próbek tkanek do badań histologicznych. Urządzenie nie powinno być wykorzystywane w żadnym innym celu.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie urządzenia jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- niemożność rozszerzenia jamy macicy;
- zwężenie szyjki macicy;
- zakażenie w obrębie szyjki macicy/pochwy;
- krwawienie z jamy macicy lub miesiączka;
- potwierdzona ciąża;
- inwazyjny rak szyjki macicy;
- niedawna perforacja macicy;
- rozpoznane zapalenie narządów miednicy mniejszej (ang. Pelvic Inflammatory Disease, PID);
- przeciwwskazania medyczne do zastosowania znieczulenia lub jego nietolerancja.

OSTRZEŻENIA

Nieprzestrzeganie jakichkolwiek instrukcji oraz ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do ciężkich obrażeń ciała u pacjentki.

- Kleszczyki są dostarczane w stanie JAŁOWYM. Sterylizacja odbywa się z wykorzystaniem tlenu etylenu. Przed użyciem należy uważnie sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. NIE należy korzystać z urządzenia w sytuacji naruszenia ciągłości opakowania zapewniającego jałowość.

- NIE stosować, jeśli przed zabiegiem urządzenie miało kontakt z niejałowymi powierzchniami.
- NIE stosować po upływie daty ważności lub jeśli data ważności nie została wskazana.
- W celu zmniejszenia ryzyka perforacji wprowadzanie kleszczyków i posługiwanie się nimi powinno odbywać się jedynie przy równoczesnej obserwacji obrazu w czasie rzeczywistym z kamery urządzenia LiNA OperåScope™ przedstawiającego jamę macicy.
- Nie należy wprowadzać dalej kleszczyków w sytuacji napotkania oporu, gdy urządzenie znajduje się w ciele pacjentki.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE wykorzystywać i nie sterylizować ponownie kleszczyków ani nie przygotowywać ich do ponownego użycia. Wszelkie czynności mające na celu przygotowanie urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na jego działanie. Ponowne wykorzystywanie urządzeń do jednorazowego użytku może również zwiększać ryzyko skażenia krzyżowego. Próby czyszczenia urządzenia skutkują ryzykiem jego uszkodzenia i (lub) błędnego pobierania próbek do badań histopatologicznych ze względu na pozostałość tkanek w kleszczykach.
- Endoskopowe pobieranie próbek biopsyjnych z wykorzystaniem kleszczyków powinno być wykonywane WYŁĄCZNIE przez pracownika służby zdrowia z odpowiednim przeszkoleniem z zakresu histeroskopii.
- Kleszczyki należy wykorzystywać wyłącznie w ramach uzupełnienia procesu oceny stanu pacjentki. Urządzenie musi być stosowane w połączeniu z klinicznymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Zabiegi histeroskopowe są obarczone zagrożeniami związanymi z perforacją / powstaniem fałszywego kanału, rozzerwaniem szyjki macicy, krwotokiem, epizodami wazowagalnymi oraz powikłaniami wynikającymi z podawania płynów.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zawsze dysponować zapasowym urządzeniem gotowym do natychmiastowego użycia.
- W przypadku wystąpienia nieprawidłowej pracy podczas korzystania z urządzenia należy niezwłocznie przerwać zabieg, powoli wycofać kleszczyki i zastąpić je nowym urządzeniem.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Urządzenie składa się z rękojeści, trzonu oraz systemu szczęk (kleszczyków) znajdującego się na końcu dystalnym.

Urządzenie otwiera się i zamyka poprzez dociskanie lub odciąganie pokrętła rękojeści do/od pętli na palec (zob. ryciny 3b oraz 3c).

Przed skorzystaniem z tego urządzenia należy zapoznać się z instrukcją użycia!

1. Przed użyciem należy uważnie sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. NIE należy podejmować próby korzystania z urządzenia w sytuacji naruszenia ciągłości opakowania zapewniającego jałowość. NIE stosować po upływie daty ważności.
2. Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że dokonano wyboru odpowiedniego urządzenia (rycina 1a).
3. Z wykorzystaniem techniki aseptycznej wyjąć urządzenie z wysterylizowanego blistra (rycina 2).
4. Zdjąć nasadkę ochronną (rycina 3a).
5. Sprawdzić trzon i szczęki kleszczyków pod kątem widocznych uszkodzeń.
6. Sprawdzić funkcję otwierania/zamykania kleszczyków poprzez uruchomienie rękojeści (ryciny 3b i 3c).
7. Zamknąć kleszczyki (rycina 4a) przed wprowadzeniem urządzenia do kanału roboczego endoskopu LiNA OperåScope™ (rycina 4b).
8. Powoli wprowadzać kleszczyki do kanału roboczego endoskopu LiNA OperåScope™ do momentu, gdy szczęki będą widoczne na obrazie w czasie rzeczywistym z kamery endoskopu LiNA OperåScope™. Podczas przechodzenia systemu szczęk przez zakrzywioną fabrycznie końcówkę endoskopu LiNA OperåScope™ będzie odczuwany pewien opór. Należy uważać, aby nie wygiąć trzonu kleszczyków.

9. Poprowadzić kleszczyki do miejsca docelowego. Otworzyć kleszczyki poprzez aktywowanie rękojeści (rycina 4c). Naprowadzić otwarte kleszczyki nad miejsce docelowe, obrócić kleszczyki w razie potrzeby (rycina 4d) i zamknąć kleszczyki. Należy użyć wyłącznie siły niezbędnej do odcięcia próbki tkanki. Użycie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie kleszczyków.
10. Nadal wywierać łagodny nacisk na rękojeść (rycina 4e) podczas wycofywania kleszczyków z kanału roboczego (rycina 4f).
11. Wyjąć i przygotować próbkę tkanki zgodnie ze standardową techniką na potrzeby oceny histologicznej.
12. Czynności z etapów 5–11 można powtórzyć, jeśli podczas jednego zabiegu konieczne jest pobranie kilku próbek.

UTYLIZACJA

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Obchodzenie się z urządzeniem oraz jego utylizacja powinny odbywać się zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami oraz regulacjami (rycina 5).

Kraj pochodzenia: Polska.

Oznaczenie CE 2020.

pl



UTILISATION PRÉVUE

La pince LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps est destinée aux procédures d'hystérocopie pour le prélèvement d'échantillons de tissus de la cavité utérine à examiner.

TYPE DE PATIENT

Patientes adolescentes ou adultes.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La pince est un dispositif stérile à usage unique. La pince doit être utilisée spécifiquement avec l'hystérocopie LiNA OperåScope™ pour le prélèvement d'échantillons de tissus par endoscopie en vue d'un examen histologique. Le dispositif ne doit être utilisé à aucune autre fin que son utilisation prévue.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Impossibilité de distendre l'utérus
- Sténose cervicale
- Infection au niveau du col/du vagin
- Saignement utérin ou règles
- Grossesse connue
- Cancer invasif du col de l'utérus
- Perforation récente de l'utérus
- Maladie inflammatoire pelvienne (MIP) connue
- Contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie

AVERTISSEMENTS

Le non-respect de l'ensemble des consignes et avertissements ou précautions peut occasionner de graves lésions à la patiente.

- La pince est fournie STÉRILE, elle est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Inspectez soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant emploi. N'utilisez PAS le dispositif si la barrière stérile est rompue.
- N'utilisez PAS le dispositif s'il est exposé à des surfaces non stériles avant la procédure.
- N'utilisez PAS le dispositif si la date d'expiration est dépassée ou manquante.
- Afin de limiter le risque de perforation, introduisez ou manipulez la pince en visualisant l'image de la caméra en direct

du LiNA OperåScope™, ce qui permet d'observer la cavité utérine.

- Ne forcez pas l'introduction de la pince si vous sentez une résistance dans le corps de la patiente.
- À usage unique. Ne réutilisez, ne retirez ni ne restérilisez la pince. Un retraitement risquerait de compromettre le bon fonctionnement de ce dispositif. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut également accroître le risque de contamination croisée. Si vous nettoyez le dispositif, vous vous exposez à un dysfonctionnement et/ou à un prélèvement d'échantillon pathologique erroné dû à la présence de tissus résiduels dans la pince.
- SEULS des professionnels de santé dûment formés à l'hystérocopie sont habilités à réaliser un prélèvement par biopsie endoscopique à l'aide de la pince.
- La pince ne doit être qu'une aide dans l'évaluation de l'état de la patiente. Elle doit être utilisée au regard des signes et des symptômes cliniques.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les procédures d'hystérocopie présentent un risque lié à une perforation/introduction incorrecte, une déchirure du col, une hémorragie, un malaise vagal, des douleurs et des complications liées aux liquides.

PRÉCAUTIONS

- Vous devez toujours avoir à portée de main un dispositif de secours à utiliser en cas d'urgence.
- Si vous rencontrez un dysfonctionnement en cours d'utilisation, interrompez immédiatement la procédure, retirez lentement la pince puis remplacez-la par une neuve.



MODE D'EMPLOI

Le dispositif comprend un manche, une tige et des mâchoires (la pince) à l'extrémité distale. Pour ouvrir et fermer le dispositif, tirez la bague du manche vers l'œillet du pouce ou repoussez-la (voir les figures 3b et 3c).

Veillez lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif !

1. Inspectez soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant emploi. Ne tentez PAS d'utiliser le dispositif si la barrière stérile est rompue. Ne l'utilisez PAS au-delà de la date d'expiration.
2. Inspectez l'étiquette pour vous assurer que vous avez choisi le dispositif qui convient (Figure 1a).
3. En appliquant une technique stérile, sortez le dispositif de son emballage stérilisé (Figure 2).
4. Retirez le capuchon de protection (Figure 3a).
5. Inspectez la tige et les mâchoires de la pince pour vous assurer qu'elles sont intactes.
6. Vérifiez la fonction d'ouverture/fermeture de la pince en utilisant la bague du manche (Figures 3b et 3c).
7. Fermez la pince (Figure 4a) avant de l'introduire dans le canal opérateur du LiNA OperåScope™ (Figure 4b).
8. Insérez lentement la pince dans le canal opérateur du LiNA OperåScope™ jusqu'à visualiser les mâchoires sur l'image de la caméra en direct du LiNA OperåScope™. Vous sentez une légère résistance lorsque les mâchoires traversent l'extrémité courbe du LiNA OperåScope™. Veillez à ne pas plier la tige de la pince.
9. Insérez la pince jusqu'au site ciblé. Ouvrez la pince en utilisant la bague du manche (Figure 4c). Introduisez la pince ouverte jusqu'au site ciblé, faites-la pivoter si nécessaire (Figure 4d) puis fermez la pince. Appliquez uniquement la force nécessaire pour prélever les tissus. Si vous forcez, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser la pince correctement.
10. Continuez à appliquer une force modérée sur le manche (Figure 4e) pour sortir la pince du canal opérateur (Figure 4f).

11. Retirez et préparez l'échantillon de tissus conformément à la technique standard en vue de l'examen histologique.
12. Vous pouvez répéter les étapes 5 à 11 s'il faut plusieurs échantillons au cours d'une même procédure.

MISE AU REBUT

Après utilisation, le produit peut présenter un risque biologique. Manipulez le dispositif et mettez-le au rebut dans le respect de la réglementation locale et nationale (Figure 5).

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE 2020.



USO PREVISTO

Il dispositivo LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (pinze) è indicato per l'uso nelle procedure di isteroscopia per ottenere campioni di tessuto al fine di esaminare il tessuto della cavità uterina.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Pazienti adolescenti o più anziane.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le Pinze sono fornite come dispositivi sterili monouso. Le Pinze sono progettate per l'uso specifico con l'isteroscopia LiNA OperåScope™ per il prelievo endoscopico di campioni di tessuto destinati all'esame istologico. Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo è controindicato in presenza delle seguenti condizioni:

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

AVVERTENZE

La mancata osservanza di tutte le istruzioni o di qualsiasi avvertenza o precauzione potrebbe causare gravi lesioni alla paziente.

- Le pinze sono fornite STERILI mediante sterilizzazione con ossido di etilene. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. NON utilizzare il dispositivo se la barriera sterile è danneggiata.
- NON utilizzare il dispositivo se esposto a superfici non sterili prima della procedura.
- NON utilizzare oltre o in assenza della data di scadenza.
- Per ridurre il rischio di perforazione, far avanzare o manipolare le Pinze solo mentre si visualizza un'immagine della videocamera dal vivo LiNA OperåScope™ che consente l'osservazione della cavità uterina.

- Non far avanzare le Pinze se si avverte resistenza nel corpo della paziente.
- Esclusivamente monouso. NON riutilizzare, rigenerare o sterilizzare le Pinze. Eventuali rigenerazioni potrebbero impedire il funzionamento del dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. I tentativi di pulire il dispositivo comportano il rischio di malfunzionamento dello stesso e/o prelievo di campioni patologici errati a causa del tessuto residuo nelle Pinze.
- Il recupero della biopsia endoscopica mediante l'uso delle pinze deve essere eseguito ESCLUSIVAMENTE da personale medico con adeguata formazione in campo isteroscopico.
- Le pinze fungono solo da ausilio nella valutazione delle condizioni della paziente. Devono essere utilizzate in presenza di segni e sintomi clinici.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le procedure isteroscopiche comportano rischi correlati a perforazione/creazione di un falso passaggio, lacerazione cervicale, emorragia, episodi vasovagali, complicanze correlate al dolore e al liquido utilizzato.

PRECAUZIONI

- Tenere sempre a disposizione un dispositivo di riserva immediatamente utilizzabile.
- In caso di malfunzionamento durante l'uso, interrompere immediatamente la procedura ed estrarre lentamente le pinze per sostituirle con un dispositivo nuovo.



ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo è costituito da un'impugnatura, da uno stelo e dal sistema di ganasce (pinze) all'estremità distale.

L'apertura e la chiusura del dispositivo avvengono allontanando o avvicinando la manopola presente sull'impugnatura da/verso l'occhiello per il dito (vedere Figura 3b e 3c).

Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.

1. Ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni prima dell'uso. NON tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile è danneggiata. NON utilizzare oltre la data di scadenza.
2. Consultare l'etichetta per assicurarsi di selezionare il dispositivo corretto (Figura 1a).
3. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il dispositivo dal blister sterilizzato (Figura 2).
4. Rimuovere il cappuccio di protezione (Figura 3a).
5. Ispezionare lo stelo e le ganasce delle Pinze per escludere danni evidenti.
6. Controllare la funzione di apertura/chiusura delle Pinze azionando l'impugnatura (Figura 3b e 3c).
7. Chiudere le Pinze (Figura 4a) prima di inserire il dispositivo nel canale operativo LiNA OperåScope™ (Figura 4b).
8. Inserire lentamente le Pinze nel canale operativo LiNA OperåScope™ fino a visualizzare le ganasce sull'immagine della videocamera dal vivo LiNA OperåScope™. Si avvertirà una certa resistenza durante il passaggio del sistema di ganasce attraverso la punta precurvata del dispositivo LiNA OperåScope™. Prestare attenzione a non piegare lo stelo delle pinze.
9. Indirizzare le Pinze verso il sito di destinazione. Aprire le Pinze attivando l'impugnatura (Figura 4c). Far avanzare le Pinze aperte verso il sito di destinazione, ruotare le Pinze, se necessario, (Figura 4d) e chiuderle. Applicare solo la forza sufficiente a campionare il tessuto. Una forza eccessiva potrebbe causare la rottura delle Pinze.
10. Continuare ad applicare una leggera pressione sull'impugnatura (Figura 4e) mentre si estraggono le Pinze dal canale operativo (Figura 4f).

11. Rimuovere e preparare il campione di tessuto secondo la tecnica standard per la valutazione istologica.
12. Qualora, nell'ambito di una singola procedura, fossero necessari più campioni, è possibile ripetere i passaggi da 5 a 11.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire il dispositivo conformemente alle leggi e alle normative locali, regionali e statali (Figura 5).

Paese di origine: Polonia.

Contrassegno CE 2020.



USO PREVISTO

Las LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (Forceps) están destinadas para su uso en procedimientos de histeroscopia con el fin de obtener muestras de tejido para examinar el tejido de la cavidad uterina.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Pacientes femeninas adolescentes o mayores.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las Pinzas se entregan como un dispositivo estéril de un solo uso. Las Pinzas están diseñadas para utilizarse específicamente con el histeroscopia LiNA OperåScope™ para la recogida endoscópica de muestras de tejido para examen histológico. El dispositivo no debe ser utilizado para ningún propósito distinto de la función prevista.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado para su uso en las siguientes condiciones:

- Incapacidad para distender el útero
- Estenosis cervical
- Infección cervical/vaginal
- Sangrado uterino o menstruación
- Embarazo conocido
- Carcinoma invasivo del cérvix
- Perforación uterina reciente
- Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) conocida
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

ADVERTENCIAS

Si no se siguen todas las instrucciones, advertencias o precauciones, el paciente puede sufrir lesiones graves.

- Las Pinzas se suministran ESTÉRILES mediante esterilización por óxido de etileno. Inspeccione cuidadosamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. NO utilice el dispositivo si la barrera estéril está dañada.
- NO utilice el dispositivo si está expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- NO lo utilice si ha pasado o falta la fecha de caducidad.
- Para mitigar el riesgo de perforación, solo avance o manipule las Pinzas mientras

visualiza una imagen de cámara en vivo de LiNA OperåScope™, permitiendo la observación de la cavidad uterina.

- No siga introduciendo las Pinzas en caso de experimentar resistencia mientras se encuentre dentro de la paciente.
- Para un solo uso. NO reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo las Pinzas. Cualquier procesamiento adicional puede impedir el funcionamiento de este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Si se intenta limpiar el dispositivo, se corre el riesgo de que el dispositivo funcione mal o de que se recoja una muestra de patología errónea debido a la presencia de tejido residual en las Pinzas.
- La extracción de la biopsia endoscópica con el uso de las Pinzas SOLO debe ser realizada por profesionales médicos que tengan la formación adecuada en histeroscopia.
- Las Pinzas se utilizan únicamente como complemento para evaluar el estado de la paciente. Debe utilizarse de acuerdo con los signos y síntomas clínicos.

POSIBLES COMPLICACIONES

Los procedimientos histeroscópicos conllevan riesgos relacionados con la perforación/ falsa vía, laceración cervical, hemorragia, episodios vasovagales, dolor y complicaciones relacionadas con el fluido.

PRECAUCIONES

- Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato.
- Si se produjera algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente las Pinzas y reemplácelas por un nuevo dispositivo.



INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo consta de un mango, un eje y un sistema de dientes (pinzas) en el extremo distal. Para abrir y cerrar el dispositivo, empuje o tire del botón del mango hacia o desde el aro para el dedo, consulte las figuras 3b y 3c.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

1. Inspeccione cuidadosamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. NO intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril está dañada. NO lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
2. Inspeccione la etiqueta para asegurarse de que se ha elegido el dispositivo correcto (Figura 1a).
3. Utilizando la técnica estéril, retire el dispositivo del envase esterilizado (Figura 2).
4. Retire la tapa de protección (Figura 3a).
5. Inspeccione el eje y los dientes de las Pinzas para ver si hay algún daño evidente.
6. Compruebe la función de apertura/cierre de las Pinzas accionando el mango (Figuras 3b y 3c).
7. Cierre las Pinzas (Figura 4a) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ (Figura 4b).
8. Inserte lentamente las Pinzas en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ hasta que los dientes se visualicen en la imagen de la cámara en vivo de LiNA OperåScope™. Cuando el sistema de dientes pase a través de la punta precurvada de LiNA OperåScope™, sentirá una cierta resistencia. Tenga cuidado de no doblar el eje de las Pinzas.
9. Dirija las Pinzas hacia el lugar objetivo. Abra las Pinzas activando el mango (Figura 4c). Avance con las Pinzas abiertas hasta el lugar objetivo, gire las Pinzas, si es necesario, (Figura 4d) y cierre las Pinzas. Use solo la fuerza suficiente para sujetar el tejido. Un esfuerzo excesivo podría hacer que las Pinzas fallaran.
10. Continúe aplicando una fuerza suave en el mango (Figura 4e) a medida que se extraen las Pinzas del canal de trabajo (Figura 4f).
11. Retire y prepare la muestra de tejido de acuerdo con la técnica estándar para la evaluación histológica.

12. Los pasos 5 a 11 pueden repetirse si se necesitan varias muestras durante un mismo procedimiento.

ELIMINACIÓN

Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico potencial. Maneje y elimine el dispositivo de acuerdo con las leyes y regulaciones locales y nacionales (Figura 5).

País de origen: Polonia.

Marcado CE 2020.



USO PRETENDIDO

O LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps (pinça) destina-se a ser utilizado em procedimentos de histeroscopia para a obtenção e posterior análise de amostras de tecido da cavidade uterina.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Adolescentes ou pacientes do sexo feminino mais velhas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A pinça é fornecida como um dispositivo esterilizado de utilização única. A pinça destina-se a ser utilizada especificamente com o histeroscópio LiNA OperâScope™ para a recolha endoscópica de amostras de tecido para efeitos de exame histológico. O dispositivo não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade diferente da função prevista.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo está contraindicado para utilização com as seguintes condições:

- Incapacidade de distender o útero
- Estenose cervical
- Infecção cervical/vaginal
- Hemorragia uterina ou menstruação
- Gravidez confirmada
- Carcinoma invasivo do colo do útero
- Perfuração uterina recente
- Doença inflamatória pélvica (DIP) confirmada
- Contraindicação médica ou intolerância à anestesia

AVISOS

O não cumprimento de todas as instruções e dos avisos ou precauções poderá resultar em lesões graves na paciente.

- A pinça é fornecida ESTERILIZADA por óxido de etileno. Antes da utilização, examine cuidadosamente a embalagem quanto a quaisquer danos. NÃO utilize o dispositivo se a barreira estéril estiver danificada.
- NÃO utilize o dispositivo se este tiver sido exposto a superfícies não esterilizadas antes do procedimento.
- NÃO utilize após a data de vencimento ou se a mesma estiver em falta.

- Para mitigar o risco de perfuração, apenas faça avançar ou manipule a pinça durante a visualização de uma imagem ao vivo através da câmara do LiNA OperâScope™, permitindo a observação da cavidade uterina.
- Se sentir resistência com o dispositivo dentro da paciente, não faça avançar a pinça.
- Apenas para utilização única. NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize a pinça. Qualquer reprocessamento pode impedir as funções do dispositivo. Reutilizar dispositivos de utilização única pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. Tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do dispositivo e/ou na colheita incorreta de amostras para patologia devido à presença de tecido residual na pinça.
- A recuperação endoscópica de biopsia utilizando a pinça deve APENAS ser realizada por profissionais médicos com formação adequada em histeroscopia.
- A pinça serve apenas como um complemento na avaliação da condição da paciente. Deve ser utilizada na presença de sinais e sintomas clínicos.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Os procedimentos de histeroscopia apresentam riscos relacionados com perfuração/falso trajeto, laceração cervical, hemorragia, episódios de síncope vasovagal, dor e complicações relacionadas com fluidos.

PRECAUÇÕES

- Disponha sempre de um dispositivo de recurso preparado para utilização imediata.
- Em caso de avaria durante a utilização, pare imediatamente o procedimento, remova lentamente a pinça e substitua-a por um novo dispositivo.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo é composto por um punho, uma haste e um sistema de mandíbulas (pinça) na extremidade distal.

O dispositivo abre ao empurrar o manípulo do punho na direção contrária ao ilhó para o dedo e fecha ao puxar o manípulo do punho na direção do ilhó para o dedo (consulte as Figuras 3b e 3c).

Leia as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo!

1. Antes da utilização, examine cuidadosamente a embalagem quanto a quaisquer danos. NÃO tente utilizar o dispositivo se a barreira estéril estiver danificada. NÃO utilize após a data de vencimento.
2. Inspeção o rótulo para garantir que escolheu o dispositivo correto (Figura 1a).
3. Remova o dispositivo do blister esterilizado (Figura 2) utilizando uma técnica assética.
4. Remova a tampa de proteção (Figura 3a).
5. Inspeção a haste e as mandíbulas da pinça quanto a quaisquer danos óbvios.
6. Verifique a função de abertura/fecho da pinça, acionando o punho (Figuras 3b e 3c).
7. Feche a pinça (Figura 4a) antes de inserir o dispositivo no canal de trabalho do LiNA OperâScope™ (Figura 4b).
8. Introduza lentamente a pinça no canal de trabalho do LiNA OperâScope™ até que as mandíbulas sejam visualizadas na imagem ao vivo da câmara do LiNA OperâScope™. Sentirá alguma resistência quando o sistema de mandíbulas passar pela extremidade pré-curvada do LiNA OperâScope™. Tenha cuidado para não dobrar a haste da pinça.
9. Manobre a pinça na direção da área-alvo. Abra a pinça, acionando o punho (Figura 4c). Faça avançar a pinça aberta por cima da área-alvo, rode a pinça (Figura 4d), se necessário, e feche-a. Aplique apenas força suficiente para agarrar o tecido. Uma força excessiva poderá fazer com que a pinça falhe.
10. Continue a aplicar força ligeira no punho (Figura 4e), à medida que a pinça é extraída do canal de trabalho (Figura 4f).

11. Remova e prepare a amostra de tecido de acordo com a técnica padrão para avaliação histológica.

12. Os passos 5–11 podem ser repetidos se forem necessárias várias amostras num único procedimento.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, o produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as leis e os regulamentos locais, estaduais e federais (Figura 5).

País de origem: Polónia.

Marcação CE 2020.

pt



LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

Ref: OP-FCP-6-I

NOTES

