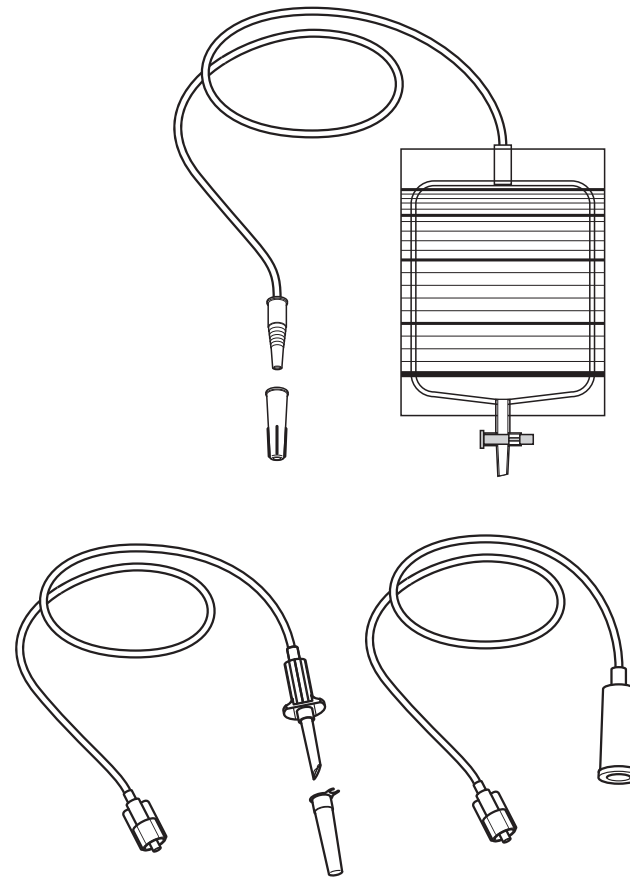
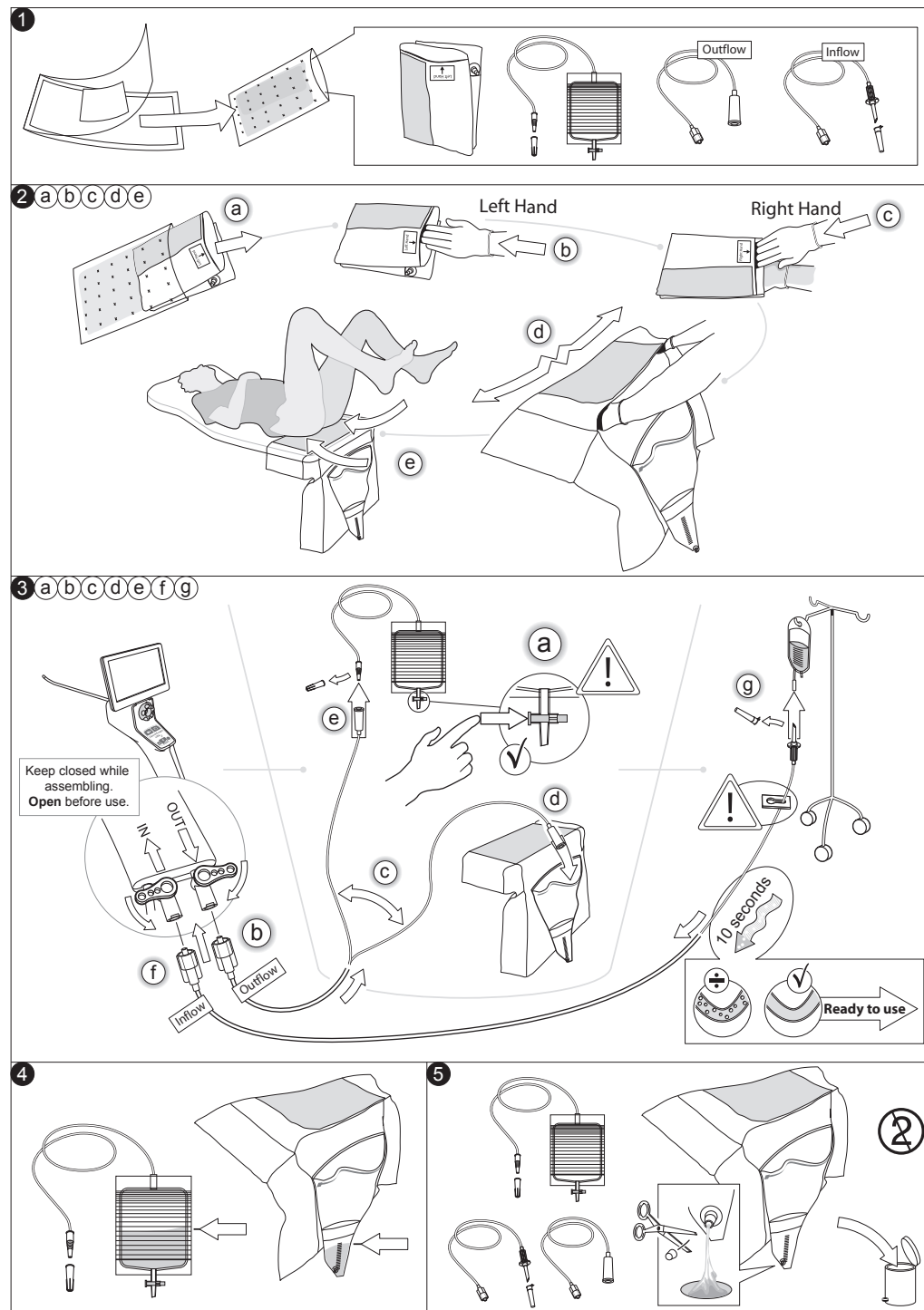




LiNA OperåScope™

Tubing & Drape Kit





INTENDED USE

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

PATIENT POPULATION

Adolescents or older female patients.

PRODUCT DESCRIPTION

The Tubing & Drape Kit is delivered as a sterile, single-use device. The Tubing & Drape Kit are designed to be used specifically with the LiNA OperâScope™ hysteroscope for histologic examination. This tubing and drape kit should not be used for any other purpose than their 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 Tubing & Drape Kit 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.
- **For single use only.** Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize the components. 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 cross contamination to residual tissue in the tubing or drape.

- A liquid distension medium is used and strict fluid intake and output surveillance should be maintained. Intrauterine instillation exceeding 1 liter should be followed with great care to reduce the possibility of fluid overload.
- Hysteroscopic diagnostic and/or operative procedures should ONLY be performed by medical professionals who have adequate training in hysteroscopy.

PRECAUTIONS

Potential complications of Continuous Flow Hysteroscopy:

- Hyponatremia
- Hypothermia
- Uterine perforation resulting in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels and ureter.
- Pulmonary edema
- Cerebral edema
- Infection
- Bleeding
- Pain

The use of normal saline as a distending medium, and limiting the infused volume to less than 1000 ml is recommended to decrease the risk of the above complications. Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35 - 75 mmHg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75-80 mmHg.

REQUIRED ACCESSORIES

- Infusion bag stand with optional pressure cuff or fluid management pump
- Saline bag (distending medium)
- Gynecological bench (examination bench)

INSTRUCTIONS FOR USE

The device consists of a drape with a pouch, an inflow tubing, an outflow tubing, and a collection bag.

Read the instructions for use prior to using this device!

1. Throughout the procedure, use sterile techniques to avoid contaminations.
2. Prior to opening the sterile pouch, hang the saline bag in the stand/pressure cuff or connect to the pump.
3. Prepare the LiNA OperâScope™ for use by closing both luers. Refer to the LiNA OperâScope™ manual for details.

- 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.
- Remove the inner pouch from the sterilized blister (**Figure 1**).
- Remove the drape from the inner pouch (**Figure 2a**).
- Inspect the drape for labels for left & right hand. Unfold the drape by inserting the left & right hand at the labels, and pull them away from each other (**Figure 2b-2d**).
- Place the drape between the gynecological bench and the patients' buttock. Let the pouch hang down towards the floor (**Figure 2e**).
- Remove the collection bag from the inner pouch. Close the drain valve at the bottom and remove the protection cap from the inlet (**Figure 3a**).
- Remove the OUTFlow tubing from the inner pouch. Connect the luer to the OUT connector on LiNA OperåScope™ and connect the other end to the collection bag or put it into the drape pouch (**Figure 3b – 3e**).
- Remove the INflow tubing from the inner pouch. Connect the luer to the IN connector on LiNA OperåScope™ (**Figure 3f**).
- Remove the protection cap from the spike and insert the spike into the saline bag (**Figure 3g**). The slide clamp may be used to temporarily stop the flow from the saline bag, if needed.
- Apply light pressure to the saline bag using the pressure cuff.
- Open the inlet luer on LiNA OperåScope™ and flush fluid through the tubing and LiNA OperåScope™ until all air bubbles have cleared from the tubing. Open the outlet luer.
- Insert the LiNA OperåScope™ into the patient and perform the procedure.
- Adjust the pressure on the saline bag and outlet cock position to distend the uterus.
- Throughout the procedure, monitor the fluid deficit to avoid fluid overflow (**Figure 4**).
- When the procedure is complete, remove the LiNA OperåScope™ from the patient and close the inlet luer, remove the pressure from the saline bag. Disconnect the tubings from the LiNA OperåScope™, saline bag and collection pouch.
- Dispose of the fluids from the saline bag, the collection bag, and the drape pouch. If needed, cut the drain plug on the pouch (**Figure 5**).

DISPOSAL

After use, the product may be a potential biohazard. Handle and dispose the fluids, drape, tubings and collection bag in accordance with local, state and federal laws and regulations (**Figure 5**).

Country of origin: Poland.

CE marking 2020.



TILSIGTET ANVENDELSE

LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (slange- og afdækningssæt) er beregnet til alle hysteroskopiske diagnosticeringsprocedurer og/eller operative procedurer til håndtering af de væsker, der anvendes til udspilning af uterus.

PATIENTPOPULATION

Unge eller ældre kvindelige patienter.

PRODUKTBEKRIVELSE

Slange- og afdækningssættet leveres som en steril engangsanordning. Slange- og afdækningssættet er designet specifikt til brug sammen med LiNA OperåScope™-hysteroskopet til histologisk undersøgelse. Dette slange- og afdækningssæt må ikke anvendes til noget andet formål end den tilsigtede funktion.

KONTRAIKATIONER

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.

- Slange- og afdækningssættet 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.

- **Kun til engangsbrug.** Genbrug, genbehandling eller resteriliser IKKE komponenterne. 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 krydskontaminering til resterende væv i slangerne eller på afdækningen.
- Der anvendes et flydende udvidelsesmedium, og der skal foretages en streng overvågning af væskeindtag og -udløb. Intrauterin instillation på mere end 1 liter bør overvåges meget omhyggeligt for at reducere risikoen for væskeoverfyldning.
- Hysteroskopiske diagnosticeringsprocedurer og/eller operative procedurer må UDELUKKENDE udføres af medicinsk personale, der har tilstrækkelig uddannelse i hysteroskopi.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Potentielle komplikationer ved hysteroskopi med kontinuerlig strømning:

- Hyponatriæmi
- Hypotermi
- Uterin perforation, der kan medføre skader på tarm, blære, større blodkar og ureter
- Lungeødem
- Cerebralt ødem
- Infektion
- Blødning
- Smerte

Det anbefales at bruge normalt saltvand som udvidelsesmedium samt at begrænse den indsprøjtede volumen til mindre end 1000 ml for at reducere risikoen for ovennævnte komplikationer. Intrauterin distension kan normalt udføres med tryk i området 35-75 mmHg. Medmindre det systemiske blodtryk er meget højt, er det sjældent nødvendigt at anvende tryk på mere end 75-80 mmHg.

NØDVENDIGT TILBEHØR

- Infusionsposestater med valgfri trykmanchet eller væskestyringspumpe
- Saltvandspose (udvidelsesmedium)
- Gynækologisk briks (undersøgelsesbriks)



BRUGSANVISNING

Anordningen består af en afdækning med lomme, en indløbsslange, en udløbsslange og en opsamlingspose.

Læs brugsanvisningen, før anordningen tages i brug!

1. Gennem hele proceduren skal anvendes steril teknik for at undgå kontamination.
2. Før åbning af den sterile pose skal saltvandsposen hænges på standen/trykmanchetten eller sluttes til pumpen.
3. Klargør LiNA OperåScope™ til anvendelse ved at lukke begge luer lock-stopphaner. Se brugsanvisningen til LiNA OperåScope™ for at få flere oplysninger.
4. Efterse grundigt emballagen for skader før brug. Forsøg IKKE at bruge anordningen, hvis den sterile barriere er beskadiget. Må IKKE anvendes efter udløbsdatoen.
5. Tag den indvendige pose ud af den steriliserede blisterpakning (**figur 1**).
6. Tag afdækningen ud af den indvendige pose (**figur 2a**).
7. Inspicer afdækningen for mærkater for venstre og højre hånd. Fold afdækningen ud ved at indføre venstre og højre hånd ved mærkaterne, og træk dem væk fra hinanden (**figur 2b-2d**).
8. Placer afdækningen mellem gynækologibriksen og patientens bagdel. Lad lommen hænge nedad mod gulvet (**figur 2e**).
9. Tag opsamlingsposen ud af den indvendige pose. Luk aftapningsventilen i bunden, og tag beskyttelseshætten af indløbet (**figur 3a**).
10. Tag Udløbsslangen (OUTflow) ud af den indvendige pose. Slut luer lock-stopphanen til UD-tilkoblingen på LiNA OperåScope™, og slut den anden ende til opsamlingsposen, eller stik den ned i lommen på afdækningen (**figur 3b – 3e**).
11. Tag Indløbsslangen (INflow) ud af den indvendige pose. Slut luer lock-stopphanen til IND-tilkoblingen på LiNA OperåScope™ (**figur 3f**).
12. Fjern beskyttelseshætten fra spyddet, og indfør spyddet i saltvandsposen (**figur 3g**). Skydeklemmen kan anvendes til midlertidigt at stoppe strømmen fra saltvandsposen, hvis det bliver nødvendigt.
13. Påfør saltvandsposen et let tryk ved hjælp af trykmanchetten.
14. Åbn luer lock-stopphanen på indløbet til LiNA OperåScope™, og skyl væske gennem slangerne og LiNA OperåScope™, indtil alle luftbobler er fjernet fra slangerne. Åbn luer lock-stopphanen på udløbet.

15. Indfør LiNA OperåScope™ i patienten, og gennemfør proceduren.
16. Juster trykket på saltvandsposen og udløbshansens position for at udspile uterus.
17. Gennem hele proceduren skal der holdes øje med og sikres et væskeunderskud for at undgå væskeoverløb (**figur 4**).
18. Når proceduren er fuldført, skal du fjerne LiNA OperåScope™ fra patienten, lukke luer lock-stopphanen på indløbet, og fjerne trykket på saltvandsposen. Kobl slangerne fra LiNA OperåScope™, saltvandsposen og opsamlingsposen.
19. Bortskaf væskerne fra saltvandsposen, opsamlingsposen og afdækningslommen. Klip om nødvendigt aftapningsproppen på lommen af (**figur 5**).

BORTSKAFFELSE

Efter anvendelse kan produktet udgøre en potentiel biologisk fare. Håndtér og bortskaf væskerne, afdækningen og opsamlingsposen i overensstemmelse med lokale og nationale love og bestemmelser (**figur 5**).

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning 2020.





LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

Ref: OP-TDK-6-I

AVSEDD ANVÄNDNING

LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (Tubing & Drape Kit) är avsedd för alla hysteroskopiska diagnostik- och/eller operationsprocedurer för att hantera vätskorna som används för utvidgning av livmodern.

PATIENTPOPULATION

Tonåriga eller äldre kvinnliga patienter.

PRODUKTBeskrivning

Tubing & Drape Kit levereras som ett sterilt engångsinstrument. Tubing & Drape Kit är utformad för att användas specifikt med LiNA OperåScope™ hysteroskopet för histologisk undersökning. Denna slang- och skyddsduksats 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.

- Tubing & Drape Kit 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.

- **Endast för engångsbruk.** Återanvänd, återprocessera eller återsterilisera INTE komponenterna. 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 felfunktion på instrumentet och/eller korskontaminering på restvävnad i slangarna eller skyddsduken.
- Ett flytande distensionsmedium används och strikt vätskeintag och utgångsovervakning bör upprätthållas. Intrauterin instillation som överstiger 1 liter bör följas med stor försiktighet för att minska risken för vätskeöverbelastning.
- Hysteroskopiska diagnostik- och/eller operationsprocedurer bör ENDAST utföras av läkare som har adekvat utbildning i hysteroskopi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Potentiella komplikationer av kontinuerlig flödeshysteroskopi:

- Hyponatremi
- Hypotermi
- Livmoderperforering vilket resulterar i möjlig skada på tarmen, urinblåsan, större blodkärl och urinledaren.
- Lungödem
- Hjärnödem
- Infektion
- Blödning
- Smärta

Användning av normal saltlösning som ett utvidgande medium och begränsning av den infuserade volymen till mindre än 1000 ml rekommenderas för att minska risken för ovanstående komplikationer. Intrauterin vidgning kan vanligen åstadkommas med tryck i intervallet 35–75 mmHg. Om inte det systemiska blodtrycket är överdrivet högt är det sällan nödvändigt att använda tryck större än 75–80 mmHg.

OBLIGATORISKA TILLBEHÖR

- Stativ för infusionspåse med valfri tryckmanschett eller vätskehanteringspump
- Påse med saltlösning (utvidgande medium)
- Gynekologisk bänk (undersökningsbänk)

BRUKSANVISNING

Instrumentet består av en skyddsduk med en ficka, en inloppsslang, en utloppsslang och en uppsamlingspåse.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

Ref: OP-TDK-6-I

Läs bruksanvisningen före användning av detta instrument!

1. Arbeta på ett sterilt sätt under hela proceduren för att undvika kontaminering.
2. Innan den sterila fickan öppnas, häng påsen med saltlösning i stativet/tryckmanschett eller anslut till pumpen.
3. Förbered LiNA OperåScope™ för användning genom att stänga båda luerkopplingarna. Se bruksanvisningen för LiNA OperåScope™ för mer information.
4. Kontrollera noga förpackningen med avseende på skador före användning. Försök INTE använda instrumentet om den sterila barriären är skadad. Använd INTE efter utgångsdatum.
5. Ta bort innerfickan från den steriliserade blåsan (**bild 1**).
6. Ta bort skyddsduken från innerfickan (**bild 2a**).
7. Titta efter etiketter på vänster och höger sida på skyddsduken. Veckla ut skyddsduken genom att sätta in vänster och höger hand vid etiketterna och dra bort dem från varandra (**bild 2b-2d**).
8. Placera skyddsduken mellan den gynekologiska bänken och patientens skinkor. Låt fickan hänga ner mot golvet (**bild 2e**).
9. Ta bort uppsamlingspåsen från innerfickan. Stäng dräneringsventilen längst ner och ta bort skyddskåpan från ingången (**bild 3a**).
10. Ta bort UTflödesslangen (OUTflow) från innerfickan. Anslut luerkopplingen till UT anslutningen på LiNA OperåScope™ och anslut den andra änden till uppsamlingspåsen eller lägg den i skyddsdukens ficka (**bild 3b – 3e**).
11. Ta bort INflödesslangen (INflow) från innerfickan. Anslut luerkopplingen till IN anslutningen på LiNA OperåScope™ (**bild 3f**).
12. Ta bort skyddskåpan från spetsen och sätt in spetsen i påsen med saltlösning (**bild 3g**). Skjutklämman kan användas för att vid behov temporärt stoppa flödet från påsen med saltlösning.
13. Applicera lätt tryck på påsen med saltlösning med hjälp av tryckmanschetten.
14. Öppna ingångsluerkopplingen på LiNA OperåScope™ och spola vätska genom slangerna och LiNA OperåScope™ tills alla luftbubblor har rensats bort från slangerna. Öppna utgångsluerkopplingen.
15. För in LiNA OperåScope™ i patienten och genomför proceduren.
16. Justera trycket på påsen med saltlösning och positionen för utgångskopplingen för att vidga livmodern.
17. Övervaka vätskebalansen under hela proceduren för att undvika vätskeöverbelastning (**bild 4**).

18. När proceduren är avslutad, ta bort LiNA OperåScope™ från patienten och stäng ingångsluerkopplingen, avlägsna trycket från påsen med saltlösning. Koppla från slangarna från LiNA OperåScope™, påsen med saltlösning och uppsamlingspåsen.
19. Kassera vätskorna från påsen med saltlösning, uppsamlingspåsen, och fickan på skyddsduken. Vid behov, stäng av dräneringspluggen på fickan (**bild 5**).

KASSERING

Efter användning kan produkten vara potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera och kassera vätskorna, skyddsduken, slangarna och uppsamlingspåsen i enlighet med lokala och nationella lagar och regelverk (**bild 5**).

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning 2020.

SV





TILTENKT BRUK

LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (slange- og duksett) er ment for alle hysteroskopiprocedyrer for diagnostiske formål og/eller behandlingsformål for å administrere væskene som brukes til å utvide livmoren.

PASIENTPOPULASJON

Unge eller eldre kvinnelige pasienter.

PRODUKTBEKRIVELSE

Slange- og duksettet leveres sterilt og til engangsbruk. Slange- og duksettet er ment å skulle brukes spesifikt sammen med LiNA OperåScope™-hysteroskopet for histologisk undersøkelse. Dette slange- og duksettet 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.

- Slange- og duksettet leveres STERILT 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.
- **Bare for engangsbruk.** Komponentene 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 krysskontaminering på grunn av stoffrester i slangesystemet eller duken.

- Et flytende distensjonsmiddel brukes, og væskeinntak og vannlating må overvåkes strengt hele tiden. Instillasjon i livmoren som overstiger 1 liter, må utføres med stor forsiktighet for å redusere faren for væskeoverbelastning.
- Hysteroskopiprocedyrer for diagnostiske formål og/eller behandlingsformål skal BARE utføres av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring i bruk av hysteroskopi.

FORSIKTIGHETSREGLER

Potensielle komplikasjoner ved avbruddsfr hysteroskopi:

- hyponatremi
- hypotermi
- perforering av livmoren som potensielt kan føre til skade på tarm, blære, store blodkar og urinleder
- lungeødem
- hjerneødem
- infeksjon
- blødning
- smerter

Det anbefales å bruke normal saltvannsløsning som distensjonsmiddel og å begrense det infuserte volumet til under 1000 ml for å redusere risikoen for komplikasjonene over. Distensjon av livmoren kan vanligvis oppnås med trykk i området 35–75 mmHg. Med mindre det systemiske blodtrykket er for høyt, er det sjelden nødvendig å bruke trykk over 75–80 mmHg.

NØDVENDIG TILBEHØR

- Infusjonsposestativ, eventuelt med trykkmansjett eller væskeadministrasjonspumpe
- Pose med saltvannsløsning (distensjonsmiddel)
- Gynekologisk benk (undersøkelsesbenk)

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Enheten består av en duk med en pose, en slange for inngående væske, en slange for utgående væske og en oppsamlingspose.

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

1. Bruk steril teknikk gjennom hele prosedyren for å unngå kontaminering.
2. Før du åpner den sterile posen, må du henge opp saltvannsposen i stativet/trykkmansjetten eller koble den til pumpen.
3. Klargjør LiNA OperåScope™ for bruk ved å lukke begge luer-koblingene. Se håndboken for LiNA OperåScope™ for å få mer informasjon.



4. 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.
5. Ta den indre posen ut av den steriliserte blisterpakningen (**Figur 1**).
6. Ta duken ut av den indre posen (**Figur 2a**).
7. Se på etiketten på duken for å finne ut hvor høyre og venstre hånd skal plasseres. Brett ut duken ved å sette venstre og høyre hånd inn der det er angitt, og dra dem fra hverandre (**Figur 2b–2d**).
8. Plasser duken mellom den gynekologiske benken og pasientens rumpe. La posen henge ned mot gulvet (**Figur 2e**).
9. Ta oppsamlingsposen ut av den indre posen. Steng utløpsventilen nederst, og fjern beskyttelseshetten fra inntaket (**Figur 3a**).
10. Ta slangen for UTgående (OUTflow) væskestrøm ut av den indre posen. Koble luer-koblingen til UT-koblingen på LiNA OperåScope™, og koble den andre enden til oppsamlingsposen eller plasser den i dukposen (**Figur 3b–3e**).
11. Ta slangen for INNgående (INflow) væskestrøm ut av den indre posen. Koble luer-koblingen til INN-koblingen på LiNA OperåScope™ (**Figur 3f**).
12. Fjern beskyttelseshetten fra nålen, og sett nålen inn i posen med saltvannsløsning (**Figur 3g**). Glideklemmen kan om nødvendig brukes for å stoppe væskestrømmen fra saltvannsposen midlertidig.
13. Påfør et forsiktig trykk på saltvannsposen med trykkmansjetten.
14. Åpne luer-koblingen på inntaket på LiNA OperåScope™, og skyll gjennom slangen og LiNA OperåScope™ til du ikke lenger ser noen luftbobler. Åpne luer-koblingen for utgående væskestrøm.
15. Før LiNA OperåScope™ inn i pasienten, og utfør prosedyren.
16. Juster trykket på saltvannsposen og posisjonen på kranen for utgående væskestrøm for å utvide livmoren.
17. Det er viktig å overvåke væskebalansen gjennom hele prosedyren for å unngå at det renner over (**Figur 4**).
18. Når prosedyren er fullført, trekker du LiNA OperåScope™ ut av pasienten og stenger luer-koblingen for inngående væskestrøm. Deretter fjerner du trykket på saltvannsposen. Koble slangene fra LiNA OperåScope™, saltvannsposen og oppsamlingsposen.
19. Avhend væske fra saltvannsposen, oppsamlingsposen og dukposen. Klipp om nødvendig av tappepluggen på posen (**Figur 5**).

AVHENDING

Produktet kan være en potensiell biologisk risiko. Håndter og avhend væskene, duken, slangene og oppsamlingsposen i samsvar med lokale og nasjonale lover og regler (**Figur 5**).

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merke 2020.

no





KÄYTTÖTARKOITUS

LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (letku- ja verhosarja) on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa hysteroskooppisissa diagnostisissa ja/tai leikkaustoimenpiteissä kohdun laajentamiseen käytettävien nesteiden hallintaan.

POTILASRYHMÄ

Vähintään puberteetti-ikäiset naispotilaat.

TUOTEKUVAUS

Letku- ja verhosarja toimitetaan steriilinä, kertakäyttöisenä laitteena. Letku- ja verhosarja on suunniteltu erityisesti käyttöön LiNA OperåScope™ -hysteroskoopin kanssa histologisessa tutkimuksessa. Tätä letku- ja verhosarjaa ei saa käyttää muuhun kuin sen varsinaiseen käyttötarkoitukseen.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei saa käyttää seuraavissa olosuhteissa:

- kohtua ei voida laajentaa
- kohdunkaulan ahtauma
- 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.

- Letku- ja verhosarja toimitetaan STERILILINÄ eli eteenioksidilla steriloituna.
- Tarkista pakkaus huolellisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä laitetta, jos steriili suojuus 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.
- **Vain kertakäyttöön.** ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloi osia uudelleen. Kaikenlainen uudelleen käsittely voi haitata tämän laitteen toimintoja. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö voi myös lisätä ristikontaminaation riskiä. Mikäli letku- ja verhosarjaa yritetään puhdistaa, se aiheuttaa sarjan toimintahäiriöiden ja/tai ristikominaation riskin letkuihin tai verhoon jääneiden kudosjäännösten vuoksi.

- Laajentamiseen käytetään nestemäistä laajennusainetta, jonka sisäänmeno ja ulostulo tulee jatkuvasti valvoa tarkasti. Nesteen liikäytön mahdollisuuden pienentämiseksi valvonnassa on noudatettava erityistä tarkkuutta, mikäli kohdunsisäinen instillaatio ylittää 1 litran.
- Hysteroskooppisia diagnostisia ja/tai leikkaustoimenpiteitä saavat suorittaa VAIN lääketieteen ammattilaiset, joilla on riittävä hysteroskopian koulutus.

VAROTOIMET

Jatkuvavirtauksisen hysteroskopian mahdolliset komplikaatiot:

- hyponatremia
- hypotermia
- kohdun perforaatio, joka voi vahingoittaa suolta, virtsarakkoa, suuria verisuonia tai virtsanjohdinta
- keuhkoödeema
- aivoödeema
- infektio
- verenvuoto
- kipu

Edellä mainittujen komplikaatioiden riskin pienentämiseksi laajennusaineena on suositeltavaa käyttää normaalia keittosuolaliuosta ja infusoitava määrä on suositeltavaa pitää alle 1 000 ml:ssa. Kohdunsisäinen laajennus onnistuu tavallisesti 35–75 mmHg:n paineella. Ellei systeeminen verenpaine ole erittäin suuri, yli 75–80 mmHg:n painetta on harvoin tarpeen käyttää.

TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET

- Infusiopussin teline, jossa on valinnaisesti mansetti tai nestehallintapumppu
- Suolaliuospussi (laajentava väliaine)
- Gynekologinen tuoli (tutkimustuoli)

KÄYTTÖOHJEET

Laitte koostuu pussillisesta verhosta, sisäänvirtausletkusta, ulosvirtausletkusta ja keräyspussista.

Lue käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä!

1. Käytä koko toimenpiteen ajan steriilejä tekniikoita kontaminaation välttämiseksi.
2. Ennen steriilin pussin avaamista ripusta suolaliuospussi telineeseen/painemansettiin tai liitä se pumppuun.
3. Valmistele LiNA OperåScope™ käyttöä varten sulkemalla molemmat luer-liittimet. Katso lisätietoja LiNA OperåScope™-laitteen käyttöohjeesta.



4. Tarkista pakkaus huolellisesti mahdollisten vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ yritä käyttää laitetta, jos steriili suojuus on vaurioitunut. ÄLÄ käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
5. Poista sisäpussi steriloidusta pakkauksesta (**kuva 1**).
6. Poista verho sisäpussista (**kuva 2a**).
7. Etsi verhosta vasemman ja oikean puolen etiketit. Avaa verho asettamalla vasen käsi on oikea käsi vastaavien etikettien kohdalle ja vetämällä ne pois päin toisistaan (**kuva 2b-2d**).
8. Aseta verho gynekologisen tuolin ja potilaan pakan väliin. Anna pussin roikkua lattiaa kohti (**kuva 2e**).
9. Poista keräyspussi sisäpussista. Sulje pohjassa oleva tyhjennysventtiili ja irrota suojatulppa tuloaukosta (**kuva 3a**).
10. Ota ULOSvirtausletku (OUTflow) pois sisäpussista. Liitä luer-liitin LiNA OperåScope™-laitteen OUT-liittimeen ja liitä toinen pää keräyspussiin tai laita se verhon pussiin (**kuvat 3b-3e**).
11. Ota SISÄÄNvirtausletku (INflow) pois sisäpussista. Liitä luer-liitin LiNA OperåScope™-laitteen IN-liittimeen (**kuva 3f**).
12. Irrota suojatulppa piikistä ja työnnä piikki suolaliuospussiin (**kuva 3g**). Liukusuljinta voidaan tarvittaessa käyttää väliaikaisesti pysäyttämään virtaus suolaliuospussista.
13. Paina suolaliuospussia kevyesti mansetilla.
14. Avaa LiNA OperåScope™-laitteen sisääntulon luer-liitin ja huuhtelee nestettä letkun ja LiNA OperåScope™-laitteen läpi, kunnes kaikki ilmakuplat ovat poistuneet letkusta. Avaa poistoaukon luer-liitin.
15. Vie LiNA OperåScope™ potilaan sisään ja suorita toimenpide.
16. Säädä suolaliuospussin painetta ja poistohanan asentoa kohdun laajentamiseksi.
17. Tarkkaile nestevajetta koko toimenpiteen ajan välttääksesi nesteen ylivuodon (**kuva 4**).
18. Kun toimenpide on valmis, ota LiNA OperåScope™ pois potilaan sisältä, sulje sisääntulon luer-liitin ja poista paine suolaliuospussista. Irrota letkut LiNA OperåScope™ -laitteesta, suolaliuospussista ja keräyspussista.
19. Hävitä nesteet keittosuolaliuospussista, keräyspussista ja verhon pussista. Leikkaa tarvittaessa pussin tyhjennystulppa auki (**kuva 5**).

HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen tuote voi aiheuttaa biologisen vaaran. Käsittele nesteitä, verhoa, letkuja ja keräyspussia ja hävitä ne paikallisten ja valtiollisten lakien ja määräysten mukaisesti (**kuva 5**).

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä 2020.



VERWENDUNGSZWECK

Das LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (Kit bestehend aus Schläuchen und Abdecktuch) ist für den Umgang mit den zum Dehnen des Uterus eingesetzten Flüssigkeiten im Rahmen hysteroskopischer Diagnose- und/oder Operationsverfahren vorgesehen.

PATIENTENPOPULATION

Jugendliche oder ältere weibliche Patienten.

PRODUKTBEschREIBUNG

Bei dem Tubing & Drape Kit handelt es sich um ein steril bereitgestelltes Instrument zur Einmalverwendung. Das Tubing & Drape Kit ist für histologische Untersuchungen mit dem LiNA OperåScope™-Hysteroskop bestimmt. Dieses Kit mit Schläuchen und Abdecktuch sollte nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

KONTRAIKATIONEN

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.

- Das Tubing & Drape Kit 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.

- **Nur für den Einmalgebrauch.** Die Komponenten 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 Kreuzkontamination aufgrund von Restgewebe in den Schläuchen oder am Abdecktuch.
- Im Rahmen des Eingriffs kommt ein flüssiges Distensionsmedium zum Einsatz; Zu- und Abfluss der Flüssigkeit sollten genau überwacht werden. Eine intrauterine Instillation von mehr als 1 Liter sollte mit größter Sorgfalt durchgeführt werden, um zu vermeiden, dass zu viel Flüssigkeit zugeführt wird.
- Hysteroskopische Diagnose- und/oder Operationsverfahren sind NUR durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen, das über eine angemessene Ausbildung in der Hysteroskopie verfügt.

VORSICHTSMASNAHMEN

Mögliche Komplikationen bei der Continuous-Flow-Hysteroskopie:

- Hyponatriämie
- Hypothermie
- Uterusperforation mit einer möglichen Verletzung des Darms, der Blase, großer Blutgefäße oder des Harnleiters.
- Lungenödem
- Hirnödem
- Infektion
- Blutungen
- Schmerzen

Es wird empfohlen, als Distensionsmedium normale Kochsalzlösung zu verwenden und das zugeführte Volumen auf weniger als 1000 ml zu beschränken, um das Risiko der obigen Komplikationen zu reduzieren. Eine Dehnung des Uterus kann zumeist mit einem Druck von 35–75 mmHg erreicht werden. Wenn der systemische Blutdruck nicht stark überhöht ist, ist es selten erforderlich, mit Drücken über 75–80 mmHg zu arbeiten.

ERFORDERLICHE HILFSMITTEL

- Infusionsständer mit optionaler Druckmanschette oder Pumpe für das Flüssigkeitsmanagement
- Beutel mit Kochsalzlösung (Distensionsmedium)
- Gynäkologische Liege (Untersuchungsliege)



GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Kit besteht aus einem Abdecktuch mit Tasche, einem Zuflussschlauch, einem Abflussschlauch und einem Auffangbeutel.

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

1. Während des gesamten Verfahrens steril arbeiten, um Kontaminationen zu vermeiden.
2. Vor dem Öffnen der sterilen Verpackung den Beutel mit der Kochsalzlösung am Infusionsständer / an der Druckmanschette befestigen oder mit der Pumpe verbinden.
3. Beide Luer-Hähne verschließen, um das LiNA OperåScope™ für die Verwendung vorzubereiten. Nähere Details sind dem Handbuch zum LiNA OperåScope™ zu entnehmen.
4. 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.
5. Den inneren Beutel aus dem sterilen Blister entnehmen (**Abbildung 1**).
6. Das Abdecktuch aus dem inneren Beutel nehmen (**Abbildung 2a**).
7. Am Abdecktuch die Kennzeichnungen für die linke und rechte Hand lokalisieren. Das Abdecktuch entfalten. Dafür die linke und rechte Hand in die dafür vorgesehenen Öffnungen stecken und auseinanderziehen (**Abbildung 2b–2d**).
8. Das Abdecktuch zwischen der gynäkologischen Liege und dem Gesäß des Patienten platzieren. Die Tasche an der Liege herunterhängen lassen (**Abbildung 2e**).
9. Den Auffangbeutel aus dem inneren Beutel entnehmen. Das Ablassventil am Boden schließen und die Schutzkappe vom Zufluss entfernen (**Abbildung 3a**).
10. Den Abflussschlauch (OUTflow) aus dem inneren Beutel entnehmen. Den Luer-Anschluss mit dem AUS-Konnektor am LiNA OperåScope™ verbinden und das andere Ende des Schlauchs an den Auffangbeutel anschließen oder in die Tasche am Abdecktuch stecken (**Abbildung 3b–3e**).
11. Den Zuflussschlauch (INflow) aus dem inneren Beutel entnehmen. Den Luer-Anschluss mit dem EIN-Konnektor am LiNA OperåScope™ verbinden (**Abbildung 3f**).

12. Die Schutzkappe vom Einstechdorn entfernen und den Einstechdorn in den Beutel mit der Kochsalzlösung einstecken (**Abbildung 3g**). Mit der Schiebeklemme kann der Flüssigkeitsstrom aus dem Beutel mit der Kochsalzlösung bei Bedarf vorübergehend unterbrochen werden.
13. Mit der Druckmanschette leichten Druck auf den Beutel mit der Kochsalzlösung ausüben.
14. Den Zufluss-Luer am LiNA OperåScope™ öffnen und den Schlauch sowie das LiNA OperåScope™ mit Flüssigkeit durchspülen, bis der Schlauch frei von Luftblasen ist. Den Abfluss-Luer öffnen.
15. Das LiNA OperåScope™ in den Patienten einführen und den Eingriff vornehmen.
16. Den Druck am Beutel mit der Kochsalzlösung und die Position des Auslasshahns anpassen, um den Uterus zu dehnen.
17. Dabei stets das fehlende Flüssigkeitsvolumen im Blick behalten, um zu vermeiden, dass zu viel Flüssigkeit zugeführt wird (**Abbildung 4**).
18. Nach Abschluss des Verfahrens das LiNA OperåScope™ aus dem Patienten entfernen, den Zufluss-Luer schließen und den Beutel mit der Kochsalzlösung vom Druck befreien. Die Schläuche vom LiNA OperåScope™, dem Beutel mit der Kochsalzlösung und dem Auffangbeutel trennen.
19. Die Flüssigkeiten aus dem Beutel mit der Kochsalzlösung, dem Auffangbeutel und der Tasche am Abdecktuch ablassen. Falls erforderlich den Verschlussstopfen an der Tasche abschneiden (**Abbildung 5**).

ENTSORGUNG

Nach der Verwendung stellt das Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Die Flüssigkeiten, das Abdecktuch, die Schläuche und den Auffangbeutel in Übereinstimmung mit Gesetzen und Vorschriften auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene verwenden und entsorgen (**Abbildung 5**).

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung 2020.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

Ref: OP-TDK-6-I

BEOOGD GEBRUIK

De LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (Tubing & Drape Kit) is bedoeld om bij alle hysteroscopische diagnostische en/of operatieve procedures de vloeistoffen te regelen die worden gebruikt voor het wijder maken van de baarmoeder.

PATIËNTPOPULATIE

Volwassenen of oudere vrouwelijke patiënten.

PRODUCTOMSCHRIJVING

De Tubing & Drape Kit wordt geleverd als een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De Tubing & Drape Kit is specifiek ontworpen om in combinatie met de LiNA OperåScope™-hysteroscoop te worden gebruikt voor histologisch onderzoek. De Tubing & Drape Kit 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 Tubing & Drape Kit 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.

- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.** U mag de onderdelen 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 kruisbesmetting plaatsvinden vanwege resterend weefsel in het slangetje of de draperie.
- Er wordt gebruikgemaakt van een vloeibaar verwijdingsmiddel. De in- en uitstroom van dit middel moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden. Als er meer dan 1 liter in de baarmoeder wordt geïnstilleerd, moet u er goed op letten dat er niet te veel vloeistof in de baarmoeder komt.
- Hysteroscopische diagnostische en/of operatieve procedures mogen ALLEEN worden uitgevoerd door medisch personeel dat voldoende is opgeleid in endoscopisch onderzoek van de baarmoederholte.

VOORZORGSMAATREGELEN

Mogelijke complicaties van hysteroscopie met continue doorstroming:

- Hyponatriëmie
- Hypothermie
- Baarmoederperforatie, wat mogelijk leidt tot letsel aan de darmen, blaas, grote bloedvaten en urethra.
- Longoedeem
- Hersenoedeem
- Infectie
- Bloeding
- Pijn

Het wordt aanbevolen om een normale zoutoplossing te gebruiken en het infusievolume te beperken tot minder dan 1000 ml. Zo is het risico op de bovenstaande complicaties lager. De baarmoeder kan doorgaans worden verwijderd binnen een drukbereik van 35-75 mmHg. Tenzij er sprake is van een overmatige systemische bloeddruk, hoeft u zelden een druk van meer dan 75-80 mmHg te gebruiken.

BENODIGDE ACCESSOIRES

- Standaard voor infuus met optionele drukmanchet of vloeistofpomp
- Zakje met zoutoplossing (verwijdingsmiddel)
- Gynaecologische tafel (onderzoekstafel)



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

Ref: OP-TDK-6-I

GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

Het hulpmiddel bestaat uit een draperie met een buidel, een toevoer- en een afvoerslangetje en een opvangzak.

Lees de gebruiksinstructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt!

1. Gebruik tijdens de volledige procedure steriele technieken om besmetting te vermijden.
2. Voordat u de steriele buidel opent, hangt u het zakje met zoutoplossing in de standaard/drukmanchet of sluit u het aan op de pomp.
3. Maak de LiNA OperåScope™ klaar voor gebruik door de beide luerconnectors te sluiten. Raadpleeg de handleiding van de LiNA OperåScope™ voor details.
4. 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.
5. Haal de binnenste buidel uit de gesteriliseerde blisterverpakking (**Afbeelding 1**).
6. Haal de draperie uit de binnenste buidel (**Afbeelding 2a**).
7. Controleer of er zich etiketten voor de linker- en rechterhand op de draperie bevinden. Vouw de draperie open door de linker- en rechterhand erin te steken bij de etiketten, waarna u de handen uit elkaar beweegt (**Afbeelding 2b-2d**).
8. Plaats de draperie tussen de gynaecologische tafel en het achterwerk van de patiënt. Laat de buidel omlaag hangen boven de vloer (**Afbeelding 2e**).
9. Haal de opvangzak uit de binnenste buidel. Sluit de aftapklep aan de onderkant en neem de beschermddop van de inlaatopening (**Afbeelding 3a**).
10. Haal het AFvoerslangetje (OUTflow) uit de binnenste buidel. Sluit de luerconnector aan op de UIT-connector van de LiNA OperåScope™ en sluit het andere uiteinde aan op de opvangzak of plaats het in de draperiebuidel (**Afbeelding 3b – 3e**).
11. Haal het TOEvoerslangetje (INflow) uit de binnenste buidel. Sluit de luerconnector aan op de IN-connector van de LiNA OperåScope™ (**Afbeelding 3f**).
12. Verwijder de beschermddop van de punt en steek de punt in het zakje met zoutoplossing (**Afbeelding 3g**). U kunt de schuifklem gebruiken om de afvoer vanuit het zakje met zoutoplossing zo nodig tijdelijk te onderbreken.
13. Oefen met de drukmanchet een lichte druk uit op het zakje met zoutoplossing.

14. Open de toevoer-luerconnector op de LiNA OperåScope™ en laat vloeistof door het slangetje en de LiNA OperåScope™ stromen totdat er geen luchtbellens meer te zien zijn in het slangetje. Open de afvoer-luerconnector.
15. Breng de LiNA OperåScope™ in bij de patiënt en voer de procedure uit.
16. Pas de druk op het zakje met zoutoplossing en de positie van de afvoerafsluiter aan om de baarmoeder wijder te maken.
17. Houd gedurende de volledige procedure het vloeistoftekort in de gaten om een overstroom van de vloeistof te voorkomen (**Afbeelding 4**).
18. Als de procedure is voltooid, haalt u de LiNA OperåScope™ uit de patiënt, sluit u de toevoer-luerconnector en neemt u de druk van het zakje met zoutoplossing. Maak de slangetjes los van de LiNA OperåScope™, het zakje met zoutoplossing en de opvangbuidel.
19. Werp de vloeistoffen uit het zakje met zoutoplossing, de opvangzak en de draperiebuidel weg. Zo nodig knipt u de aftapplug aan de buidel door (**Afbeelding 5**).

VERWIJDEREN

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

Land van oorsprong: Polen.

CE-markering: 2020.





PRZEZNACZENIE

Urządzenie LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit (określane dalej jako zestaw przewodów i serwet chirurgicznych) jest przeznaczone do stosowania podczas wszystkich diagnostycznych i (lub) chirurgicznych zabiegów histeroskopowych w celu umożliwienia podania płynów do rozszerzenia jamy macicy.

POPULACJA PACJENTEK

Pacjentki w wieku nastoletnim lub starsze.

OPIS PRODUKTU

Zestaw przewodów i serwet chirurgicznych to urządzenie jednorazowego użytku dostarczane w stanie jałowym. Jest przeznaczony do stosowania wraz z histeroskopem LiNA OperåScope™ na potrzeby badania histologicznego. Zestaw przewodów i serwet chirurgicznych nie powinien być wykorzystywany 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 nieczulenia lub jego nietolerancja.

OSTRZEŻENIA

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

- Zestaw przewodów i serwet chirurgicznych jest dostarczany 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 niejadalnymi powierzchniami.
- NIE stosować po upływie daty ważności lub jeśli data ważności nie została wskazana.

- **Wyłącznie do jednorazowego użytku.** NIE wykorzystywać i nie sterylizować ponownie elementów 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) zakażenia krzyżowego ze względu na pozostałość tkanek w przewodach lub na serwetach chirurgicznych.
- Podczas zabiegu wykorzystywane jest płynne medium rozszerzające. Konieczny jest ścisły nadzór nad podanym i odprowadzonym płynem. Podawanie do jamy macicy płynu w objętości przekraczającej 1 litr powinno być prowadzone z wielką ostrożnością w celu uniknięcia możliwości przeładowania płynami.
- Diagnostyczne i (lub) chirurgiczne zabiegi histeroskopowe powinny być wykonywane WYŁĄCZNIE przez pracownika służby zdrowia z odpowiednim przeszkoleniem z zakresu histeroskopii.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Potencjalne powikłania histeroskopii z ciągłym przepływem:

- hiponatremia;
- hipotermia;
- perforacja macicy mogąca prowadzić do uszkodzenia jelit, pęcherza moczowego, dużych naczyń krwionośnych i moczowodu;
- obrzęk płuc;
- obrzęk mózgu;
- zakażenie;
- krwawienie;
- ból.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia powyższych powikłań zaleca się korzystanie z roztworu soli fizjologicznej jako medium rozszerzającego oraz ograniczenie podawanej objętości do nieprzekraczającej 1000 ml. Rozszerzenie jamy macicy można zwykle osiągnąć z wykorzystaniem ciśnienia mieszczącego się w zakresie 35–75 mmHg. O ile układowe ciśnienie tętnicze nie jest zbyt wysokie, rzadko konieczne jest stosowanie ciśnienia przekraczającego 75–80 mmHg.



WYMAGANE AKCESORIA

- Stożak na worek infuzyjny z opcjonalnym mankietem ciśnieniowym lub pompą do podawania płynów
- Worek z roztworem soli fizjologicznej (medium rozszerzającym)
- Stół ginekologiczny (stół do badań)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Urządzenie składa się z serwety chirurgicznej z kieszenią, przewodu doprowadzającego, przewodu odprowadzającego oraz worka zbiorczego.

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

1. W trakcie procedury należy korzystać z techniki aseptycznej w celu uniknięcia skażenia.
2. Przed otwarciem jałowej torebki zawiesić worek z roztworem soli fizjologicznej na stożaku/ mankiecie ciśnieniowym lub podłączyć do pompy.
3. Przygotować urządzenie LiNA OperåScope™ do użycia poprzez zamknięcie obu końcówek typu luer. Informacje szczegółowe znajdują się w podręczniku obsługi urządzenia LiNA OperåScope™.
4. 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.
5. Wyjąć wewnętrzną torebkę z wysterylizowanego blistra (**rycina 1**).
6. Wyjąć serwetę chirurgiczną z torebki wewnętrznej (**rycina 2a**).
7. Odszukać na serwecie chirurgicznej oznaczenia wskazujące miejsce umieszczenia lewej i prawej dłoni. Rozłożyć serwetę chirurgiczną, umieszczając lewą i prawą dłoń we wskazanych miejscach, a następnie odciągając je od siebie (**ryciny 2b–2d**).
8. Umieścić serwetę chirurgiczną pomiędzy stołem ginekologicznym a pośladkami pacjentki. Pozwolić, aby kieszka zwiślała w kierunku podłogi (**rycina 2e**).
9. Wyjąć worek zbiorczy z torebki wewnętrznej. Zamknąć znajdujący się u dołu zawór odpływowy i zdjąć nasadkę ochronną z dopływu (**rycina 3a**).
10. Wyjąć przewód odprowadzający (OUTflow) z torebki wewnętrznej. Podłączyć końcówkę typu luer do złącza z oznaczeniem OUT na urządzeniu LiNA OperåScope™, natomiast drugi koniec do worka zbiorczego lub umieścić w kieszeni serwety chirurgicznej (**ryciny 3b–3e**).

11. Wyjąć przewód DOprowadzający (INflow) z torebki wewnętrznej. Podłączyć końcówkę typu luer do złącza z oznaczeniem IN na urządzeniu LiNA OperåScope™ (**rycina 3f**).
12. Zdjąć nasadkę ochronną z kolca i wprowadzić go do worka z roztworem soli fizjologicznej (**rycina 3g**). W razie potrzeby można wykorzystać zacisk rolkowy do tymczasowego zatrzymania przepływu z worka z roztworem soli fizjologicznej.
13. Delikatnie ucisnąć worek z roztworem soli fizjologicznej, wykorzystując mankiet ciśnieniowy.
14. Otworzyć dopływowe złącze typu luer na urządzeniu LiNA OperåScope™ i przepłukiwać przewody oraz urządzenie LiNA OperåScope™ do momentu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza. Otworzyć odpływowe złącze typu luer.
15. Wprowadzić urządzenie LiNA OperåScope™ do ciała pacjentki i wykonać zabieg.
16. Dostosować nacisk wywierany na worek z roztworem soli fizjologicznej oraz pozycję kranika odpływowego, aby rozszerzyć jamę macicy.
17. W trakcie zabiegu monitorować ubytki płynu, aby uniknąć nadmiernego wypełnienia płynem (**rycina 4**).
18. Po zakończeniu zabiegu wyjąć urządzenie LiNA OperåScope™ z ciała pacjentki, zamknąć dopływowe złącze typu luer oraz przerwać nacisk na worek z roztworem soli fizjologicznej. Odłączyć przewody od urządzenia LiNA OperåScope™, worka z roztworem soli fizjologicznej oraz worka zbiorczego.
19. Zutyliзовать płyny z worka z roztworem soli fizjologicznej, worka zbiorczego oraz kieszeni serwety chirurgicznej. W razie potrzeby odciąć zatyczkę odpływu znajdującą się na kieszeni (**rycina 5**).

UTYLIZACJA

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Obchodzenie się z płynami, serwetami chirurgicznymi, przewodami i workiem zbiorczym oraz ich utylizacja powinny odbywać się zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami oraz regulacjami (**rycina 5**).

Kraj pochodzenia: Polska.

Oznaczenie CE 2020.

pl



UTILISATION PRÉVUE

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

TYPE DE PATIENT

Patientes adolescentes ou adultes.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit de tubulures et housse est un dispositif stérile à usage unique. Il doit être utilisé spécifiquement avec l'hystérocopie LiNA OperâScope™ en vue d'un examen histologique. Ce kit de tubulures et housse 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.

- Le kit de tubulures et housse est fourni STÉRILE, il est stérilisé 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.

- **À usage unique.** Ne réutilisez, ne retraitez ni ne restérilisez les composants. 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 une contamination croisée due à la présence de tissus résiduels dans les tubulures ou sur la housse.
- Utilisez un produit de distension liquide et surveillez attentivement l'entrée et la sortie du liquide. Pour toute instillation intra-utérine de plus de 1 litre, veillez à éviter l'accumulation excessive de liquide.
- SEULS des professionnels de santé dûment formés à l'hystérocopie sont habilités à réaliser des procédures diagnostiques et/ou chirurgicales d'hystérocopie.

PRÉCAUTIONS

Complications possibles d'une hystérocopie à irrigation continue :

- Hyponatrémie
- Hypothermie
- Perforation de l'utérus occasionnant de possibles lésions aux intestins, à la vessie, aux vaisseaux sanguins majeurs ainsi qu'à l'uretère.
- Œdème pulmonaire
- Œdème cérébral
- Infection
- Saignement
- Douleur

L'utilisation de solution physiologique comme produit de distension, et sans dépasser un volume de 1 000 ml, est recommandée pour limiter le risque des complications susmentionnées. La distension intra-utérine peut en général être obtenue avec une plage de pression de 35 à 75 mmHg. À moins que la pression artérielle ne soit excessive, il est rarement nécessaire d'utiliser des pressions au-delà de 75 à 80 mmHg.

ACCESSOIRES REQUIS

- Pied de perfusion avec manchette de pression ou pompe en option
- Poche de solution physiologique (produit de distension)
- Fauteuil gynécologique (fauteuil d'examen)

MODE D'EMPLOI

Le dispositif comprend une housse munie d'une poche, une tubulure d'entrée, une tubulure de sortie et une poche de prélèvement.



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

1. Tout au long de la procédure, appliquez des techniques stériles afin d'éviter les contaminations.
2. Avant d'ouvrir l'emballage stérile, suspendez la poche de solution physiologique au pied de perfusion/glissez-la dans la manchette de pression ou raccordez-la à la pompe.
3. Préparez le LiNA OperâScope™ en fermant les deux raccords Luer. Consultez le manuel du LiNA OperâScope™ pour plus de détails.
4. 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.
5. Sortez la pochette intérieure de l'emballage stérilisé (**Figure 1**).
6. Sortez la housse de la pochette intérieure (**Figure 2a**).
7. Regardez les étiquettes de la housse pour savoir où placer les mains gauche et droite. Dépliez la housse en introduisant les mains gauche et droite au niveau des étiquettes, puis écarterez les mains (**Figures 2b à 2d**).
8. Placez la housse entre le fauteuil gynécologique et les fesses de la patiente. Laissez pendre la housse jusqu'au sol (**Figure 2e**).
9. Sortez la poche de prélèvement de la pochette intérieure. Fermez le robinet de vidange au bas de la poche puis retirez le capuchon de protection de l'entrée (**Figure 3a**).
10. Sortez la tubulure de sortie (OUTflow) de la pochette intérieure. Connectez le raccord Luer au connecteur de SORTIE du LiNA OperâScope™ et l'autre extrémité à la poche de prélèvement ou mettez-la directement dans la poche de la housse (**Figures 3b à 3e**).
11. Sortez la tubulure d'entrée (INflow) de la pochette intérieure. Connectez le raccord Luer au connecteur d'entrée du LiNA OperâScope™ (**Figure 3f**).
12. Retirez le capuchon de protection du perforateur et insérez ce dernier dans la poche de solution physiologique (**Figure 3g**). Vous pouvez si nécessaire utiliser le clamp coulissant pour suspendre momentanément le débit de la poche de solution physiologique.
13. Appliquez une légère pression sur la poche de solution physiologique à l'aide de la manchette de pression.

14. Ouvrez le raccord Luer d'entrée du LiNA OperâScope™ puis rincez la tubulure et le LiNA OperâScope™ jusqu'à éliminer toutes les bulles d'air de la tubulure. Ouvrez le raccord Luer de sortie.
15. Insérez le LiNA OperâScope™ dans le corps de la patiente puis réalisez la procédure.
16. Adaptez la pression exercée sur la poche de solution physiologique et ajustez la position du robinet de sortie afin de distendre l'utérus.
17. Tout au long de la procédure, surveillez l'écoulement de liquide afin d'éviter un trop-plein (**Figure 4**).
18. Au terme de la procédure, sortez le LiNA OperâScope™ du corps de la patiente, fermez le raccord Luer d'entrée puis arrêtez la pression exercée sur la poche de solution physiologique. Désolidarisez les tubulures du LiNA OperâScope™, de la poche de solution physiologique et de la poche de prélèvement.
19. Éliminez les liquides contenus dans la poche de solution physiologique, la poche de prélèvement et la poche de la housse. Coupez si nécessaire l'obturateur du robinet de vidange de la poche (**Figure 5**).

MISE AU REBUT

Après utilisation, le produit peut présenter un risque biologique. Manipulez les liquides, la housse, les tubulures et la poche de prélèvement et mettez-les 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™ Tubing & Drape Kit (kit di tubi e teli) è indicato per tutte le procedure di isteroscopia diagnostica e/o operativa, per gestire i liquidi utilizzati per distendere l'utero.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Pazienti adolescenti o più anziane.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il kit di tubi e teli è fornito come dispositivo sterile monouso. Il kit di tubi e teli è progettato per l'uso specifico con l'isteroscopio LiNA OperåScope™ per l'esame istologico. Questo kit di tubi e teli 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.

- Il kit di tubi e teli è fornito STERILE 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.
- **Esclusivamente monouso.** NON riutilizzare, rigenerare o risterilizzare i componenti. 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 contaminazione crociata a causa del tessuto residuo nel tubo o nel telo.

- È necessario utilizzare un mezzo di distensione liquido e monitorare in maniera costante e rigorosa l'ingresso e l'uscita di liquidi. L'instillazione intrauterina superiore a 1 litro deve essere eseguita con la massima attenzione per ridurre il rischio di sovraccarico di liquidi.
- Le procedure di isteroscopia diagnostica e/o operativa devono essere eseguite ESCLUSIVAMENTE da personale medico con adeguata formazione in campo isteroscopico.

PRECAUZIONI

Potenziali complicanze di un'isteroscopia a flusso continuo:

- Iponatriemia
- Ipotermia
- Perforazione uterina con conseguenti lesioni all'intestino, alla vescica, ai principali vasi sanguigni e all'uretra.
- Edema polmonare
- Edema cerebrale
- Infezione
- Emorragia
- Dolore

Si consiglia l'utilizzo di normale soluzione fisiologica come mezzo di distensione e la limitazione del volume infuso a meno di 1.000 ml per ridurre il rischio delle suddette complicanze. Generalmente, la distensione intrauterina può essere eseguita con pressioni nell'intervallo di 35-75 mmHg. Tranne nel caso in cui la pressione arteriosa sistemica sia eccessiva, raramente è necessario utilizzare pressioni superiori a 75-80 mmHg.

ACCESSORI NECESSARI

- Supporto per sacche di infusione con manico a pressione o pompa per la gestione dei liquidi opzionali
- Sacca di soluzione fisiologica (mezzo di distensione)
- Lettino ginecologico (lettino da esame)

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo è costituito da un telo con tasca, da un tubo di afflusso, da un tubo di deflusso e da una sacca di raccolta.

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

1. Durante la procedura, utilizzare tecniche sterili per evitare contaminazioni.



2. Prima di aprire la busta sterile, inserire la sacca di soluzione fisiologica nel supporto/manicotto a pressione o collegare la pompa.
3. Preparare il dispositivo LiNA OperåScope™ per l'uso chiudendo entrambi i luer-lock. Per maggiori dettagli, consultare il manuale LiNA OperåScope™.
4. 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.
5. Estrarre la busta interna dal blister sterilizzato (**Figura 1**).
6. Rimuovere il telo dalla busta interna (**Figura 2a**).
7. Ispezionare il telo per individuare le etichette della mano destra e sinistra. Distendere il telo inserendo la mano destra e la mano sinistra in corrispondenza delle etichette e allontanarle l'una dall'altra (**Figura 2b-2d**).
8. Posizionare il telo tra il lettino ginecologico e le natiche delle pazienti. Lasciare pendere la tasca verso il pavimento (**Figura 2e**).
9. Rimuovere la sacca di raccolta dalla busta interna. Chiudere la valvola di scarico nella parte inferiore e rimuovere il cappuccio di protezione dall'ingresso (**Figura 3a**).
10. Rimuovere il tubo di DEFUSO (OUTflow) dalla busta interna. Collegare il luer-lock al connettore di uscita (OUT) sul dispositivo LiNA OperåScope™ e collegare l'altra estremità alla sacca di raccolta o inserirla nella tasca del telo (**Figura 3b - 3e**).
11. Rimuovere il tubo di AFFUSO (INflow) dalla busta interna. Collegare il luer-lock al connettore di ingresso (IN) sul dispositivo LiNA OperåScope™ (**Figura 3f**).
12. Rimuovere il cappuccio di protezione dallo spike e inserire lo spike nella sacca di soluzione fisiologica (**Figura 3g**). Se necessario, è possibile utilizzare il morsetto a rullo per arrestare temporaneamente il flusso dalla sacca di soluzione fisiologica.
13. Applicare una leggera pressione sulla sacca di soluzione fisiologica utilizzando il manicotto a pressione.
14. Aprire il luer-lock di ingresso sul dispositivo LiNA OperåScope™ e immettere il liquido attraverso il tubo e l'unità LiNA OperåScope™ finché tutte le bolle d'aria non fuoriescono dal tubo. Aprire il luer-lock di uscita.
15. Inserire il dispositivo LiNA OperåScope™ nella paziente ed eseguire la procedura.
16. Regolare la pressione sulla sacca di soluzione fisiologica e la posizione del rubinetto di scarico per distendere l'utero.

17. Durante la procedura, monitorare il deficit di liquido per evitare fuoriuscite (**Figura 4**).
18. Al termine della procedura, rimuovere il dispositivo LiNA OperåScope™ dalla paziente e chiudere il luer-lock di ingresso, quindi rimuovere la pressione dalla sacca di soluzione fisiologica. Scollegare i tubi dal dispositivo LiNA OperåScope™, dalla sacca di soluzione fisiologica e dalla sacca di raccolta.
19. Smaltire i liquidi contenuti nella sacca di soluzione fisiologica, nella sacca di raccolta e nella tasca del telo. Se necessario, tagliare il tappo di scarico sulla tasca (**Figura 5**).

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire i liquidi, il telo, i tubi e la sacca di raccolta conformemente alle leggi e alle normative locali, regionali e statali (**Figura 5**).

Paese di origine: Polonia.

Contrassegno CE 2020.

it



USO PREVISTO

El LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit (Tubing & Drape Kit) está diseñado para todos los diagnósticos o procedimientos de histeroscopia con el fin de gestionar los fluidos utilizados para distender el útero.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Pacientes femeninas adolescentes o mayores.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Conjunto de tubos y protector se entrega como un dispositivo estéril de un solo uso. El Conjunto de tubos y protector está diseñado para utilizarse específicamente con el histeroscopio LiNA OperâScope™ para el examen histológico. Este conjunto de tubos y protector 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.

- El Conjunto de tubos y protector se suministra ESTÉRIL 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 un solo uso.** NO reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo los componentes. 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 una contaminación cruzada de tejido residual en los tubos o el protector.
- Se debe utilizar un medio de distensión líquido y mantener una estricta vigilancia de la entrada y salida de líquidos. La instilación intrauterina que exceda 1 litro debe vigilarse con mucho cuidado para reducir la posibilidad de sobrecarga de líquido.
- El diagnóstico o procedimiento histeroscópico SOLO debe ser realizado por profesionales médicos que tengan la formación adecuada en histeroscopia.

PRECAUCIONES

Posibles complicaciones de la histeroscopia de flujo continuo:

- Hiponatremia
- Hipotermia
- Perforación uterina que dé lugar a una posible lesión en intestino, vejiga, vasos sanguíneos mayores y uréter.
- Edema pulmonar
- Edema cerebral
- Infección
- Sangrado
- Dolor

Se recomienda el uso de una solución salina normal como medio de distensión y limitar el volumen de infusión a menos de 1000 ml para disminuir el riesgo de las complicaciones mencionadas anteriormente. La distensión intrauterina generalmente se puede lograr con presiones en el rango de 35 a 75 mmHg. A menos que la presión arterial sistémica sea excesiva, son raras las veces en las que es necesario utilizar presiones superiores a 75-80 mmHg.

ACCESORIOS NECESARIOS

- Soporte para bolsa de infusión con manguito de presión o bomba de control de fluidos opcionales
- Bolsa de suero salino (medio de distensión)
- Banco ginecológico (banco de examen)



INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo consta de un protector con un bolsillo, un tubo de entrada, un tubo de salida y una bolsa colectora.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

1. Durante todo el procedimiento, utilice técnicas estériles para evitar contaminaciones.
2. Antes de abrir la bolsa estéril, cuelgue la bolsa de suero salino en el soporte/brazalete de presión o conéctela a la bomba.
3. Prepare el LiNA OperâScope™ para su uso cerrando ambos luers. Consulte el manual de LiNA OperâScope™ para obtener más detalles.
4. 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.
5. Retire la bolsa interior del envase esterilizado (**Figura 1**).
6. Retire el protector de la bolsa interior (**Figura 2a**).
7. Inspeccione el protector en busca de etiquetas para la mano izquierda y derecha. Despliegue el protector insertando la mano izquierda y derecha en las etiquetas y sepárelas una de la otra (**Figura 2b-2d**).
8. Coloque el protector entre el banco ginecológico y los glúteos de la paciente. Deje que la bolsa cuelgue hacia el suelo (**Figura 2e**).
9. Retire la bolsa colectora de la bolsa interior. Cierre la válvula de drenaje en la parte inferior y retire la tapa de protección de la entrada (**Figura 3a**).
10. Retire el tubo de SALIDA (OUTflow) de la bolsa interior. Conecte el luer al conector de salida (OUT) de LiNA OperâScope™ y conecte el otro extremo a la bolsa colectora o colóquelo en la bolsa del protector (**Figura 3b - 3e**).
11. Retire el tubo de ENTRADA (INflow) de la bolsa interior. Conecte el luer al conector de entrada (IN) de LiNA OperâScope™ (**Figura 3f**).
12. Retire la tapa de protección del terminal e insértelo en la bolsa de suero salino (**Figura 3g**). La abrazadera deslizante se puede utilizar para detener temporalmente el flujo de la bolsa de suero salino, si es necesario.
13. Aplique una ligera presión a la bolsa de suero salino utilizando el manguito de presión.
14. Abra el luer de entrada en LiNA OperâScope™ y deje fluir el líquido a través del tubo y de LiNA OperâScope™ hasta que todas las burbujas de aire se hayan eliminado del tubo. Abra el luer de salida.

15. Inserte el LiNA OperâScope™ en la paciente y realice el procedimiento.
16. Ajuste la presión de la bolsa de suero salino y la posición del grifo de salida para distender el útero.
17. A lo largo del procedimiento, controle el déficit de líquido para evitar el exceso de líquido (**Figura 4**).
18. Una vez finalizado el procedimiento, retire el LiNA OperâScope™ de la paciente y cierre el luer de entrada, retire la presión de la bolsa de suero salino. Desconecte los tubos del LiNA OperâScope™, la bolsa de suero salino y la bolsa colectora.
19. Deseche los líquidos de la bolsa de suero salino, la bolsa colectora y la bolsa del protector. Si es necesario, corte el tapón de drenaje de la bolsa (**Figura 5**).

ELIMINACIÓN

Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico potencial. Maneje y deseche los fluidos, el protector, los tubos y la bolsa colectora de acuerdo con las leyes y regulaciones locales y nacionales (**Figura 5**).

País de origen: Polonia.

Marcado CE 2020.





USO PRETENDIDO

O LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit (kit de tubos e campos cirúrgicos) destina-se a todos os procedimentos de diagnóstico e/ou operação relacionados com histeroscopia, para gerir os fluidos utilizados na distensão do útero.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Adolescentes ou pacientes do sexo feminino mais velhas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O kit de tubos e campos cirúrgicos é fornecido como um dispositivo esterilizado de utilização única. O kit de tubos e campos cirúrgicos destina-se a ser utilizado especificamente com o histeroscópio LiNA OperâScope™ para efeitos de exame histológico. O kit de tubos e campos cirúrgicos 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.

- O kit de tubos e campos cirúrgicos é fornecido ESTERILIZADO 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.

- **Apenas para utilização única.** NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize os componentes. 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 contaminação cruzada devido à presença de tecido residual nos tubos ou nos campos cirúrgicos.
- Utilize um meio de distensão líquido e vigie rigorosamente a entrada e saída de fluidos. Acompanhe com muito cuidado qualquer instilação intrauterina que exceda 1 litro, para reduzir a possibilidade de sobrecarga de fluidos.
- Os procedimentos de diagnóstico e/ou operação relacionados com histeroscopia devem APENAS ser realizados por profissionais médicos com formação adequada em histeroscopia.

PRECAUÇÕES

Potenciais complicações da histeroscopia de fluxo contínuo:

- Hiponatremia
- Hipotermia
- Perfuração uterina, resultando em possíveis lesões no intestino, na bexiga, nos principais vasos sanguíneos e no uréter
- Edema pulmonar
- Edema cerebral
- Infecção
- Hemorragia
- Dor

Recomenda-se o uso de soro fisiológico normal como meio de distensão e a limitação do volume infundido a quantidades inferiores a 1000 ml para diminuir o risco das complicações supramencionadas. Normalmente, é possível realizar a distensão intrauterina com pressões na ordem dos 35–75 mmHg. É raramente necessário usar pressões superiores a 75–80 mmHg, a não ser em casos de pressão arterial sistémica excessiva.

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

- Suporte para saco de infusão com medidor de pressão opcional ou bomba de gestão de fluidos
- Saco de soro fisiológico (meio de distensão)
- Cadeira de ginecologia (cadeira de exames)



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo é composto por um campo cirúrgico com uma bolsa, um tubo de influxo, um tubo de refluxo e um saco de recolha.

Leia as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo!

1. Ao longo do procedimento, utilize técnicas assépticas para evitar a contaminação.
2. Antes de abrir a bolsa estéril, pendure o saco de soro fisiológico no suporte/medidor de pressão ou ligue-o à bomba.
3. Prepare o LiNA OperâScope™ para utilização, fechando ambos os luers. Consulte o manual do LiNA OperâScope™ para obter detalhes.
4. 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.
5. Remova a bolsa interna do blister esterilizado (**Figura 1**).
6. Remova o campo cirúrgico da bolsa interna (**Figura 2a**).
7. Procure no campo cirúrgico as indicações referentes à mão esquerda e direita. Desdobre o campo cirúrgico, inserindo a mão esquerda e direita nos respetivos locais indicados, e afaste-as uma da outra (**Figura 2b–2d**).
8. Coloque o campo cirúrgico entre a cadeira de ginecologia e as nádegas da paciente. Pendure a bolsa virada para o chão (**Figura 2e**).
9. Remova o saco de recolha da bolsa interna. Feche a válvula de drenagem na parte inferior e remova a tampa de proteção da entrada (**Figura 3a**).
10. Remova o tubo de REfluxo (OUTflow) da bolsa interna. Ligue o luer ao conector de saída (OUT) no LiNA OperâScope™ e ligue a outra extremidade ao saco de recolha ou coloque-a na bolsa do campo cirúrgico (**Figuras 3b–3e**).
11. Remova o tubo de INfluxo (INflow) da bolsa interna. Ligue o luer ao conector de entrada (IN) no LiNA OperâScope™ (**Figura 3f**).
12. Remova a tampa de proteção da ponta e introduza a ponta no saco de soro fisiológico (**Figura 3g**). A pinça deslizante pode ser utilizada para interromper temporariamente o fluxo do saco de soro fisiológico, se necessário.
13. Aplique uma ligeira pressão no saco de soro fisiológico utilizando o medidor de pressão.
14. Abra o luer de entrada no LiNA OperâScope™ e injete líquido nos tubos e no LiNA OperâScope™ até que não existam bolhas de ar nos tubos. Abra o luer de saída.
15. Introduza o LiNA OperâScope™ na paciente e realize o procedimento.

16. Ajuste a pressão no saco de soro fisiológico e na posição de saída para distender o útero.
17. Ao longo do procedimento, monitorize o défice de líquido para evitar o transbordo (**Figura 4**).
18. Quando o procedimento estiver concluído, remova o LiNA OperâScope™ da paciente, feche o luer de entrada e deixe de aplicar pressão no saco de soro fisiológico. Desligue os tubos do LiNA OperâScope™, do saco de soro fisiológico e do saco de recolha.
19. Elimine os fluidos do saco de soro fisiológico, do saco de recolha e da bolsa do campo cirúrgico. Se necessário, corte o bujão de drenagem na bolsa (**Figura 5**).

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, o produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine os fluidos, o campo cirúrgico, os tubos e o saco de recolha de acordo com as leis e os regulamentos locais, estaduais e federais (**Figura 5**).

País de origem: Polónia.

Marcação CE 2020.





LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

Ref: OP-TDK-6-I

NOTES
