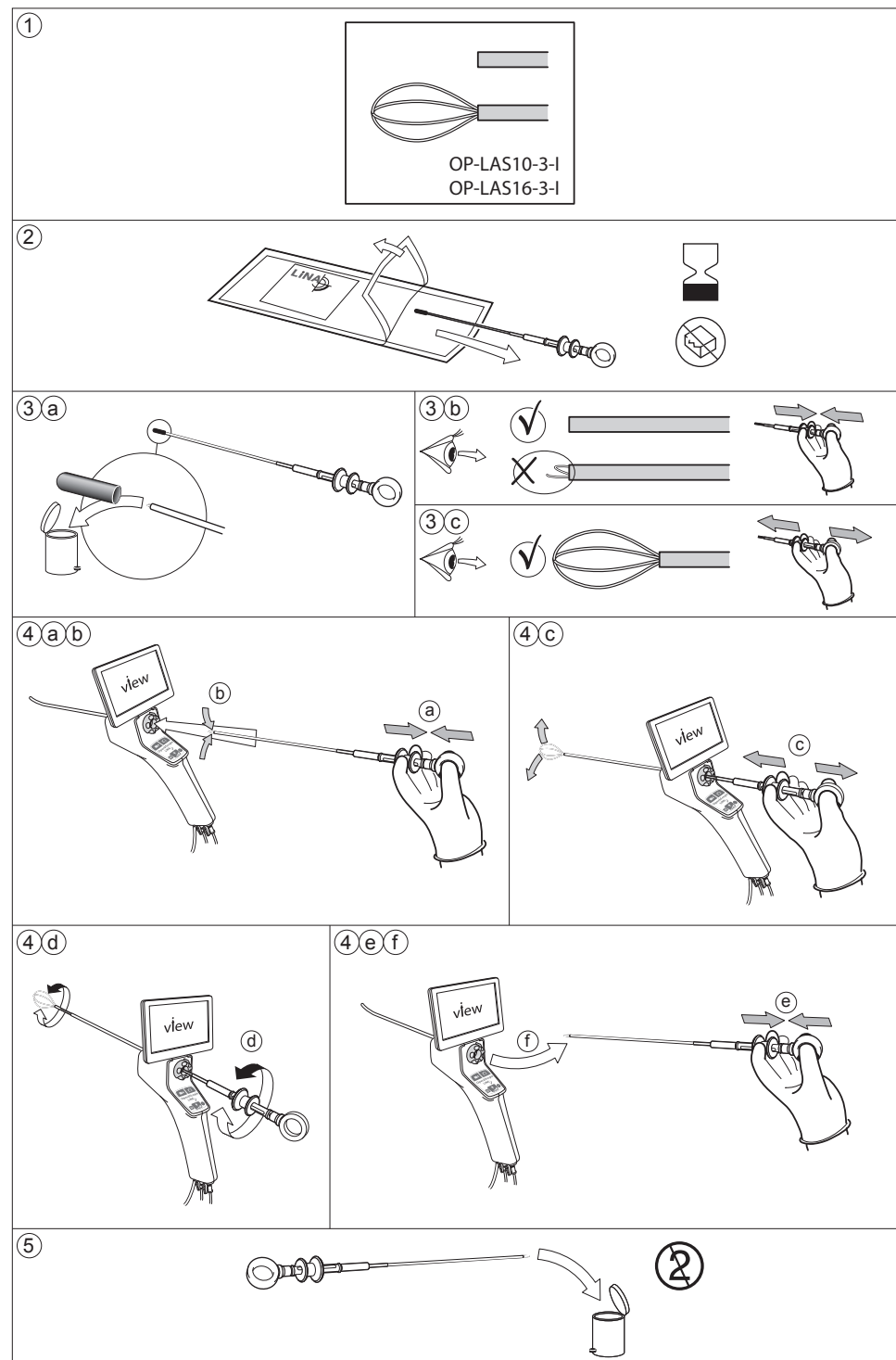




LiNA OperåScope™

Lasso



**INTENDED USE**

The LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) is intended for use in hysteroscopy procedures for retrieval of soft tissue such as polyps from the uterine cavity.

PATIENT POPULATION

Adolescents or older female patients.

PRODUCT DESCRIPTION

The Lasso is delivered as a sterile, single-use device. The Lasso is designed to be used specifically with the LiNA OperåScope™ hysteroscope to retrieve soft tissue endoscopically. 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 LiNA OperåScope™ Lasso is 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 Lasso while viewing a LiNA OperåScope™ live camera image, allowing observation of the uterine cavity.

- Do not advance the device should resistance be experienced while in the patient.
- For single use only. Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize the device. 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 residuals in the Lasso.
- Endoscopic polyp and soft tissue retrieval using the Lasso should ONLY be performed by medical professionals who have adequate training in hysteroscopy.
- The Lasso is 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 Lasso and replace with a new device.

INSTRUCTIONS FOR USE

The device consists of a handle, a shaft, and the basket (lasso) 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 1b).

- Using sterile technique, remove the device from the sterilized blister (Figure 2).
- Remove the protection cap (Figure 3a).
- Inspect the basket shaft and basket for any obvious damage.
- Check the open/close function of the basket by actuating the handle (Figure 3b & 3c).
- Close the basket (Figure 4a) before inserting the device into the LiNA OperåScope™ working channel (Figure 4b).
- Slowly insert the basket into the LiNA OperåScope™ working channel until the basket is visualized on the LiNA OperåScope™ live camera image. Some resistance will be felt when the tip of the shaft passes through LiNA OperåScope™ pre-curved tip. Take care not to bend the basket shaft.
- Maneuver the basket towards the targeted site. Open the basket by activating the handle (Figure 4c). Advance the opened basket over to the targeted tissue, rotate the basket, if needed, (Figure 4d) and close the basket. Use only enough force to grasp the object. Over-exertion could cause the basket to fail.
- Continue to apply gentle force on the handle (Figure 4e) as the basket is extracted from the working channel (Figure 4f). If the tissue is too large to be extracted through the operative channel, remove the Lasso and the LiNA OperåScope™ together.
- Remove and prepare the tissue according to standard technique for histologic evaluation.
- Steps 5 – 11 may be repeated if multiple retrievals 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™ Lasso (lasso) er beregnet til brug ved hysteroskopiprocedurer til udtagning af blodvæv, f.eks. polypper, fra livmoderhulen.

PATIENTPOPULATION

Unge eller ældre kvindelige patienter.

PRODUKTBESKRIVELSE

Lassoen leveres som en steril engangsanordning. Lassoen er designet til at blive anvendt sammen med LiNA OperåScope™-hysteroskopet til at udtage blodvæv endoskopisk. 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.

- LiNA OperåScope™ Lasso 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 lassoen kun fremføres eller manipuleres under visning af et live LiNA OperåScope™-kamerabillede, der muliggør observation af livmoderhulen.
- Fremfør ikke anordningen, hvis der opleves modstand inde i patienten.

- Kun til engangsbrug. Genbrug, genbehandl eller resteriliser IKKE anordningen. 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 rester i lassoen.
- Endoskopisk fjernelse af polypper og blodvæv ved hjælp af lassoen må UDELUKKENDE udføres af medicinsk personale, der har tilstrækkelig uddannelse i hysteroskopi.
- Lassoen 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 risici 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 lassoen tilbage og udskifte den med en ny anordning.

BRUGSANVISNING

Anordningen består af et håndtag, et skaft og kurven (lassoen) 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 1b).

3. Tag anordningen ud af den steriliserede blisterpakning ved brug af steril teknik (figur 2).
4. Fjern beskyttelseshætten (figur 3a).
5. Inspicer kurveskaftet og kurven for nogen synlig beskadigelse.
6. Afprøv kurvens åbne/lukke-funktion ved at betjene håndtaget (figur 3b og 3c).
7. Luk kurven (figur 4a) før indføring af anordningen i arbejdskanalen på LiNA OperåScope™ (figur 4b).
8. Indfør langsomt kurven i arbejdskanalen på LiNA OperåScope™, indtil bladene visualiseres på det live LiNA OperåScope™-kamerabillede. Der vil mærkes en vis modstand, når spidsen af skaftet passerer gennem den forud bøjede spids på LiNA OperåScope™. Pas på ikke at bøje kurveskaftet.
9. Manøvrér kurven mod indgrebsstedet. Åbn kurven ved at betjene håndtaget (figur 4c). Før den åbne kurv frem til det ønskede væv, drej kurven, hvis det er nødvendigt, (figur 4d), og luk kurven. Anvend kun lige nok kraft til at gribe objektet. For stor kraftanvendelse kan få indgrebet med kurven til at mislykkes.
10. Fortsæt med at udøve let kraft på håndtaget (figur 4e), mens kurven trækkes ud af arbejdskanalen (figur 4f). Hvis vævet er for stort til at udtage gennem operationskanalen, skal lassoen og LiNA OperåScope™ udtages sammen.
11. Fjern og forbered vævet under iagttagelse af standardteknik til histologisk evaluering.
12. Trin 5-11 kan gentages, hvis der kræves flere udtagelser ved samme procedure.

BORTSKAFFELSE

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

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning 2020.



AVSEDD ANVÄNDNING

LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) är avsedd för användning i hysteroskopiprocedurer för att hämta mjuk vävnad såsom polyper från livmoderskaviteten.

PATIENTPOPULATION

Tonåriga eller äldre kvinnliga patienter.

PRODUKTBSKRIVNING

Lasso levereras som ett sterilt engångsinstrument. Lasso är utformad för att användas med hysteroskopet LiNA OperåScope™ för att hämta mjuk vävnad endoskopiskt. 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 carcinom 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.

- LiNA OperåScope™ Lasso 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 Lasso samtidigt som du tittar på en LiNA OperåScope™ livekamerabild, så att du kan observera livmoderskaviteten.

- För inte instrumentet framåt om motstånd upplevs inuti patienten.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd, återprocessera eller återsterilisera INTE instrumentet. 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 rester i Lasso.
- Endoskopisk hämtning av polyper och mjuk vävnad med Lasso bör ENDAST utföras av läkare som har adekvat utbildning i hysteroskopi.
- Lasso 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 något fel skulle inträffa under användning, ska du omedelbart avbryta proceduren och långsamt dra ut Lasso och ersätta denna med ett nytt instrument.

BRUKSANVISNING

Instrumentet består av ett handgrepp, ett skaft och korgen (lasso) 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 1b).



3. Ta bort instrumentet från den steriliserade blåsan (bild 2) på ett sterilt sätt.
4. Ta bort skyddskåpan (bild 3a).
5. Kontrollera korgskaftet och korgen med avseende på uppenbara skador.
6. Kontrollera att korgen kan öppnas/stängas genom att använda handtaget (bild 3b och 3c).
7. Stäng korgen (bild 4a) innan du för in instrumentet i LiNA OperåScope™ arbetskanalen (bild 4b).
8. För långsamt in korgen i LiNA OperåScope™ arbetskanalen tills korgen syns på LiNA OperåScope™ livekamerabilden. Visst motstånd kommer att kännas när spetsen på skaftet passerar genom LiNA OperåScopes™ förböjda spets. Var försiktig så att inte korgskaftet böjs.
9. Styr korgen mot målstället. Öppna korgen genom att använda handgreppet (bild 4c). För in den öppnade korgen mot den avsedda vävnaden, rotera korgen vid behov (bild 4d) och stäng korgen. Använd endast så mycket kraft som behövs för att greppa objektet. För mycket kraft kan ha sönder korgen.
10. Fortsätt att applicera lätt tryck på handgreppen (bild 4e) medan korgen dras ut från arbetskanalen (bild 4f). Om vävnaden är för stor för att dras ut genom arbetskanalen, ta bort Lasso och LiNA OperåScope™ tillsammans.
11. Ta bort och förbered vävnaden i enlighet med standardtekniken för histologisk utvärdering.
12. Steg 5 – 11 kan upprepas om fler hämtningar 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™ Lasso (lasso) er ment å skulle brukes til hysteroskopiprocedurer for å fjerne bløtvev, for eksempel polypper, fra livmorhulen.

PASIENTPOPULASJON

Unge eller eldre kvinnelige pasienter.

PRODUKTBESKRIVELSE

Lassoen leveres steril og til engangsbruk. Lassoen er ment å skulle brukes med LiNA OperåScope™-hysteroskopet for å fjerne bløtvev endoskopisk, for eksempel polypper. 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.

- LiNA OperåScope™ Lasso 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 lassoen fremover mens du ser på et direktebilde fra LiNA OperåScope™-kameraet, slik at du kan se livmorhulen.

- Ikke før enheten lenger inn dersom du merker motstand.
- Bare for engangsbruk. Enheten 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 lassoen.
- Endoskopisk fjerning av polypper og bløtvev ved hjelp av lassoen skal BARE utføres av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring i bruk av hysteroskopi.
- Lassoen er bare ment som et hjelpemiddel til å vurdere pasientens tilstand. Den må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Hysteroskopiprocedurer 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 lassoen skulle svikte på noen måte under bruk, må du umiddelbart stoppe prosedyren og forsiktig trekke den ut og bytte den ut med en ny.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Enheten består av et håndtak, et skaft og kurven (lassoen) 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 1b).
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 kurvskafte og kurven.
6. Kontroller at kurven kan åpnes/lukkes, ved å bevege håndtaket (Figur 3b og 3c).
7. Lukk kurven (Figur 4a) før du setter enheten inn i arbeidskanalen i LiNA OperåScope™ (Figur 4b).
8. Sett kurven forsiktig inn i arbeidskanalen i LiNA OperåScope™ til du ser den på direktebildet fra LiNA OperåScope™-kameraet. Du vil føle litt motstand når tuppen av skaftet passerer gjennom den forhåndsbøyde tuppen på LiNA OperåScope™. Vær forsiktig så du ikke bøyer kurvskafte.
9. Manøvrer kurven mot stedet du skal jobbe med. Åpne kurven ved å bevege håndtaket (Figur 4c). Før den åpne kurven over til stedet du skal jobbe med, roter den om nødvendig (Figur 4d), og lukk den. Bruk bare akkurat nok kraft til å gripe tak i fremmedlegemet. Hvis du bruker for mye kraft, kan det føre til at kurven ikke fungerer som den skal.
10. Fortsett å utøve forsiktig kraft på håndtaket (Figur 4e) mens kurven trekkes ut av arbeidskanalen (Figur 4f). Hvis vevet er for stort til å kunne trekkes gjennom arbeidskanalen, trekker du lassoen og LiNA OperåScope™ ut sammen.
11. Fjern og klargjør vevet i henhold til standard teknikk for histologisk vurdering.
12. Trinn 5–11 kan gjentas hvis det er behov for å fjerne mer 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™ Lasso -laite (lasso) on tarkoitettu käytettäväksi hysteroskopiatoimenpiteissä pehmytkudoksen, kuten polyyppien, poistamiseen kohtuontelosta.

POTILASRYHMÄ

Vähintään puberteetti-ikäiset naispotilaat.

TUOTEKUVAUS

Lasso toimitetaan steriilinä, kertakäyttöisenä laitteena. Lasso on suunniteltu erityisesti käytettäväksi LiNA OperåScope™ -hysteroskoopin kanssa pehmytkudoksen poistamiseen endoskooppisesti. Laitetta 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.

- LiNA OperåScope™ Lasso toimitetaan STERIILINÄ eli eteenioksidilla steriloituna. 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 lassoa tulee viedä eteenpäin ja käsitellä ainoastaan katsoen samalla LiNA OperåScope™ -kameran reaaliaikaista kuvaa, joka mahdollistaa kohtuontelon tarkkailun.

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

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Hysteroskooppisiin toimenpiteisiin liittyvä perforaatioon / vääriin 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 lasso hitaasti ulos ja vaihda sen tilalle uusi lasso.

KÄYTTÖOHJEET

Laite koostuu kahvasta, varresta ja distaaliosassa päässä olevasta korista (lassosta). Laite avataan ja suljetaan työntämällä tai vetämällä kahvan nuppia pois päin sormisilmukasta; katso kuvia 3b ja 3c.

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 1b).

3. Poista laite steriilistä pakkauksesta käyttämällä steriiliä tekniikkaa (kuva 2).
4. Irrota suojatulppa (kuva 3a).
5. Tarkista korin varsi ja kori mahdollisten näkyvien vaurioiden varalta.
6. Tarkista korin avaus-/sulkutoiminto käyttämällä kahvaa (kuvat 3b ja 3c).
7. Sulje kori (kuva 4a) ennen kuin viet laitteen LiNA OperåScope™ -työskentelykanavaan (kuva 4b).
8. Työnnä koria hitaasti LiNA OperåScope™ -työskentelykanavaan, kunnes kori näkyy LiNA OperåScope™ -kameran reaaliaikaisessa kuvassa. Tunnet hieman vastusta, kun varren kärki kulkee LiNA OperåScope™-laitteen kaarevan kärjen läpi. Varo korin varren taivuttamista.
9. Siirrä koria kohti kohdealuetta. Avaa kori käyttämällä kahvaa (kuva 4c). Vie avattu kori kohdealueen päälle, kierrä koria tarvittaessa (kuva 4d) ja sulje kori. Käytä vain niin paljon voimaa, että voit tarttua kohteeseen. Liian suuren voiman käyttö voi aiheuttaa korin toimintahäiriön.
10. Paina kahvaa edelleen kevyesti (kuva 4e), kun otat korin pois työskentelykanavasta (kuva 4f). Jos kudos on liian suuri poistettavaksi operointikanavan kautta, poista lasso ja LiNA OperåScope™ yhdessä.
11. Poista ja valmistele kudos histologisen arvioinnin vakiotekniikan mukaisesti.
12. Vaiheet 5–11 voidaan toistaa, jos yhden toimenpiteen aikana on poistettava useita kohteita.

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

Das LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) ist für die Entnahme von Weichgewebe wie Polypen aus der Uterushöhle im Rahmen der Hysteroskopie vorgesehen.

PATIENTENPOPULATION

Jugendliche oder ältere weibliche Patienten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei dem Lasso handelt es sich um ein steril bereitgestelltes Instrument zur Einmalverwendung. Das Lasso ist speziell für die endoskopische Entnahme von Weichgewebe mit dem LiNA OperåScope™-Hysteroskop 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.

- Das LiNA OperåScope™ Lasso wurde mittels Ethylenoxid STERILISIERTE. 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.
- Das Lasso nur bei sichtbarem LiNA OperåScope™-Live-Kamerabild bewegen

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

- Das Gerät nicht weiter einführen, wenn im Patienten ein Widerstand bemerkt wird.
- Nur für den Einmalgebrauch. Das Gerät 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 Rückständen am Lasso.
- Die endoskopische Entfernung von Polypen und Weichgewebe mit dem Lasso ist NUR durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen, das über eine angemessene Ausbildung in der Hysteroskopie verfügt.
- Das Lasso ist nur ein Hilfsmittel zur Beurteilung des Zustands des Patienten. Es 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, das Lasso langsam zurückziehen und durch ein neues Gerät ersetzen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Gerät besteht aus einem Griff, einem Schaft und dem Korb (Lasso) 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 1b).
3. Auf sterile Weise das Gerät aus dem sterilisierten Blister entnehmen (Abbildung 2).
4. Die Schutzkappe entfernen (Abbildung 3a).
5. Schaft und Korb auf sichtbare Schäden überprüfen.
6. Durch Betätigung der Griffe die Funktion zum Öffnen und Schließen des Korbs überprüfen (Abbildungen 3b und 3c).
7. Den Korb schließen (Abbildung 4a), bevor das Gerät in den Arbeitskanal des LiNA OperåScope™ eingeführt wird (Abbildung 4b).
8. Den Korb langsam in den Arbeitskanal des LiNA OperåScope™ einführen, bis der Korb auf dem Live-Kamerabild des LiNA OperåScope™ sichtbar ist. Beim Passieren der Schaftspitze durch die vorgebogene Spitze des LiNA OperåScope™ wird ein gewisser Widerstand spürbar sein. Darauf achten, den Schaft des Korbs nicht zu verbiegen.
9. Den Korb an die Entnahmestelle bewegen. Den Korb durch Betätigung des Griffs öffnen (Abbildung 4c). Den geöffneten Korb über dem zu entnehmenden Gewebe positionieren, falls erforderlich drehen (Abbildung 4d) und dann schließen. Nur so viel Kraft aufwenden, wie zum Greifen des Objekts erforderlich ist. Bei zu starker Kraftausübung kann es zur Fehlfunktion des Korbs kommen.
10. Den Griff weiterhin unter leichter Spannung halten (Abbildung 4e), während der Korb aus dem Arbeitskanal herausgezogen wird (Abbildung 4f). Wenn das Gewebestück zu groß ist, um durch den Arbeitskanal entnommen zu werden,

das Lasso und das LiNA OperåScope™ gemeinsam entfernen.

11. Das Gewebe entnehmen und gemäß dem Standardvorgehen zur histologischen Auswertung aufbereiten.
12. Die Schritte 5–11 können wiederholt werden, wenn im Rahmen eines Eingriffs mehrere Entnahmen erforderlich sind.

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.



BEVOEGD GEBRUIK

De LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) is bedoeld om tijdens hysteroscopische procedures zacht weefsel (zoals poliepen) uit de baarmoederholte te halen.

PATIËNTPOPULATIE

Volwassenen of oudere vrouwelijke patiënten.

PRODUCTOMSCHRIJVING

De Lasso wordt geleverd als een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De Lasso is specifiek ontworpen om in combinatie met de LiNA OperåScope™-hysteroscoop langs endoscopische weg zacht weefsel te verwijderen. 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 LiNA OperåScope™ Lasso 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 Lasso alleen worden ingebracht of gemanipuleerd onder het waarnemen van het live camerabeeld van een LiNA OperåScope™, zodat de baarmoederholte kan worden geobserveerd.
- Breng de Lasso niet verder in wanneer u weerstand voelt terwijl het hulpmiddel zich in de patiënt bevindt.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag het hulpmiddel 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 materiaal in de Lasso.
- Het langs endoscopische weg verwijderen van poliepen en zacht weefsel met behulp van de Lasso mag ALLEEN worden uitgevoerd door medisch personeel dat voldoende is opgeleid in endoscopisch onderzoek van de baarmoederholte.
- De Lasso 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 Lasso langzaam verwijderen en deze vervangen door een nieuwe Lasso.



GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

Het hulpmiddel bestaat uit een handgreep, een steel en een grijper (lasso) 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 1b).
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 grijper op duidelijk zichtbare schade.
6. Controleer of de grijper zich laat openen en sluiten door de handgreep te bedienen (Afbeelding 3b en 3c).
7. Sluit de grijper (Afbeelding 4a) voordat u het hulpmiddel inbrengt in het werkkanaal van de LiNA OperåScope™ (Afbeelding 4b).
8. Steek de grijper voorzichtig in het werkkanaal van de LiNA OperåScope™ totdat de grijper is te zien op het live camerabeeld van de LiNA OperåScope™. U voelt enige weerstand wanneer het uiteinde van de steel door de gevormde punt van de LiNA OperåScope™ beweegt. Pas op dat u de steel van de grijper niet laat buigen.
9. Breng de grijper verder in tot de beoogde locatie. Open de grijper met behulp van de handgreep (Afbeelding 4c). Breng de geopende grijper tot boven het beoogde weefsel, roteer de grijper indien nodig (Afbeelding 4d) en sluit de grijper. Gebruik niet méér kracht dan nodig is om het object te grijpen. Als u te veel kracht

uitoefent, werkt de grijper mogelijk niet correct.

10. Blijf een matige kracht op de handgrepen (Afbeelding 4e) uitoefenen terwijl u de grijper uit het werkkanaal trekt (Afbeelding 4f). Wanneer het weefsel te groot is om te worden verwijderd via het operatieve kanaal, verwijdert u de Lasso en de LiNA OperåScope™ samen.
11. Verwijder en prepareer het weefsel 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™ Lasso (określane dalej jako lasso) jest przeznaczone do stosowania podczas zabiegów histeroskopowych w celu wycinania tkanek miękkich, takich jak polipy, z jamy macicy.

POPULACJA PACJENTEK

Pacjentki w wieku nastoletnim lub starsze.

OPIS PRODUKTU

Lasso to urządzenie jednorazowego użytku dostarczane w stanie jałowym. Jest przeznaczone do stosowania wraz z histeroskopem LiNA OperåScope™ w celu endoskopowego pobierania tkanek miękkich. 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.

- Urządzenie LiNA OperåScope™ Lasso jest 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 zabiegami 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 lasso i posługiwanie się nim powinno odbywać się jedynie przy równoczesnej obserwacji obrazu w czasie rzeczywistym z kamery urządzenia LiNA OperåScope™ przedstawiającego jamę macicy.
- Nie należy wprowadzać dalej urządzenia w sytuacji napotkania oporu, gdy znajduje się ono w ciele pacjentki.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE wykorzystywać i nie sterylizować ponownie urządzenia ani nie przygotowywać go 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 we wnętrzu lasso.
- Endoskopowe pobieranie polipów oraz tkanek miękkich z wykorzystaniem lasso powinno być wykonywane WYŁĄCZNIE przez pracownika służby zdrowia z odpowiednim przeszkoleniem z zakresu histeroskopii.
- Lasso 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 obciążone zagrożeniami związanymi z perforacją / powstaniem fałszywego kanału, rozerwaniem 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 lasso i zastąpić je nowym urządzeniem.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Urządzenie składa się z rękojeści, trzonu oraz koszyka (lasso) 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 1b).
3. Z wykorzystaniem techniki aseptycznej wyjąć urządzenie z wysterylizowanego blistra (rycina 2).
4. Zdjąć nasadkę ochronną (rycina 3a).
5. Sprawdzić trzon koszyka i sam koszyk pod kątem widocznych uszkodzeń.
6. Sprawdzić funkcję otwierania/zamykania koszyka poprzez uruchomienie rękojeści (ryciny 3b i 3c).
7. Zamknąć koszyk (rycina 4a) przed wprowadzeniem urządzenia do kanału roboczego endoskopu LiNA OperåScope™ (rycina 4b).
8. Powoli wprowadzać koszyk do kanału roboczego endoskopu LiNA OperåScope™ do momentu, gdy koszyk będzie widoczny na obrazie w czasie rzeczywistym z kamery endoskopu LiNA OperåScope™. Podczas przechodzenia końcówki trzonu przez zakrzywioną fabrycznie końcówkę endoskopu LiNA OperåScope™ będzie odczuwany pewien opór. Należy uważać, aby nie wygiąć trzonu koszyka.
9. Poprowadzić koszyk do miejsca docelowego. Otworzyć koszyk poprzez aktywowanie rękojeści (rycina 4c).

Naprowadzić otwarty koszyk nad docelową tkankę, obrócić go w razie potrzeby (rycina 4d), a następnie zamknąć. Należy użyć wyłącznie siły niezbędnej do uchwycenia obiektu. Użycie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie koszyka.

10. Nadal wywierać łagodny nacisk na rękojeść (rycina 4e) podczas wycofywania koszyka z kanału roboczego (rycina 4f). Jeśli tkanka jest zbyt duża, aby było możliwe jej usunięcie przez kanał roboczy, wyjąć razem lasso oraz urządzenie LiNA OperåScope™.
11. Wyjąć i przygotować tkankę zgodnie ze standardową techniką na potrzeby oceny histologicznej.
12. Czynności z etapów 5–11 można powtórzyć, jeśli podczas jednego zabiegu konieczne jest usunięcie kilku obiektów.

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.

UTILISATION PRÉVUE

Le (lasso) LiNA OperâScope™ Lasso est destiné aux procédures d'hystérocopie pour l'ablation de tissus mous tels que les polypes de la cavité utérine.

TYPE DE PATIENT

Patientes adolescentes ou adultes.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le lasso est un dispositif stérile à usage unique. Il doit être utilisé spécifiquement avec l'hystérocopie LiNA OperâScope™ pour l'ablation de tissus mous par endoscopie. 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.

- Le LiNA OperâScope™ Lasso 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.
- Afin de limiter le risque de perforation, introduisez ou manipulez le lasso en visualisant l'image de la caméra en direct du LiNA OperâScope™, ce qui permet d'observer la cavité utérine.

- Ne forcez pas l'introduction du dispositif si vous sentez une résistance dans le corps de la patiente.
- À usage unique. Ne réutilisez, ne retirez ni ne restérilisez le dispositif. 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 le lasso.
- SEULS des professionnels de santé dûment formés à l'hystérocopie sont habilités à réaliser une ablation de polypes et de tissus mous par endoscopie à l'aide du lasso.
- Le lasso ne doit être qu'une aide dans l'évaluation de l'état de la patiente. Il doit être utilisé 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 le lasso puis remplacez-le par un neuf.

MODE D'EMPLOI

Le dispositif comprend un manche, une tige et un filet (le lasso) 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 1b).
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 le filet et sa tige pour vous assurer qu'ils sont intacts.
6. Vérifiez la fonction d'ouverture/fermeture du filet en utilisant la bague du manche (Figures 3b et 3c).
7. Fermez le filet (Figure 4a) avant d'introduire le dispositif dans le canal opérateur du LiNA OperâScope™ (Figure 4b).
8. Insérez lentement le filet dans le canal opérateur du LiNA OperâScope™ jusqu'à visualiser le filet sur l'image de la caméra en direct du LiNA OperâScope™. Vous sentez une légère résistance lorsque l'extrémité de la tige traversent l'extrémité courbe du LiNA OperâScope™. Veillez à ne pas plier la tige du filet.
9. Insérez le filet jusqu'au site ciblé. Ouvrez le filet en utilisant la bague du manche (Figure 4c). Introduisez le filet ouvert jusqu'au site ciblé, faites-le pivoter si nécessaire (Figure 4d) puis fermez le filet. Appliquez uniquement la force nécessaire pour saisir l'objet. Si vous forcez, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser le filet correctement.
10. Continuez à appliquer une force modérée sur le manche (Figure 4e) pour sortir le filet du canal opérateur (Figure 4f). Si les tissus sont trop volumineux pour être extraits par le canal opérateur, retirez ensemble le lasso et le LiNA OperâScope™.
11. Retirez et préparez les 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 extractions 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™ Lasso (ansa) è indicato per l'uso nelle procedure di isteroscopia per il recupero di tessuto molle, come polipi, dalla cavità uterina.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Pazienti adolescenti o più anziani.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'ansa viene fornita come dispositivo sterile monouso. L'ansa è progettata per l'uso specifico con l'isteroscopio LiNA OperåScope™ per recuperare tessuto molle per via endoscopica. 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.

- Il dispositivo LiNA OperåScope™ Lasso 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.
- Per ridurre il rischio di perforazione, far avanzare o manipolare l'ansa solo mentre si visualizza un'immagine della videocamera dal vivo LiNA OperåScope™ che consente l'osservazione della cavità uterina.

- Non far avanzare il dispositivo se si avverte resistenza nel corpo della paziente.
- Esclusivamente monouso. NON riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il dispositivo. 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 dei residui nell'ansa.
- Il recupero endoscopico di polipi e tessuto molle utilizzando l'ansa deve essere eseguito **ESCLUSIVAMENTE** da personale medico con adeguata formazione in campo isteroscopico.
- L'ansa funge solo da ausilio nella valutazione delle condizioni della paziente. Deve essere utilizzata 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 l'ansa per sostituirla con un dispositivo nuovo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo è costituito da un'impugnatura, da uno stelo e dal cestello (ansa) 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 1b).
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 del cestello e il cestello per escludere danni evidenti.
6. Controllare la funzione di apertura/chiusura del cestello azionando l'impugnatura (Figura 3b e 3c).
7. Chiudere il cestello (Figura 4a) prima di inserire il dispositivo nel canale operativo LiNA OperåScope™ (Figura 4b).
8. Inserire lentamente il cestello nel canale operativo LiNA OperåScope™ fino a visualizzare il cestello sull'immagine della videocamera dal vivo LiNA OperåScope™. Si avvertirà una certa resistenza durante il passaggio della punta dello stelo attraverso la punta precurvata del dispositivo LiNA OperåScope™. Prestare attenzione a non piegare lo stelo del cestello.
9. Indirizzare il cestello verso il sito di destinazione. Aprire il cestello attivando l'impugnatura (Figura 4c). Far avanzare il cestello aperto verso il tessuto di destinazione, ruotare il cestello, se necessario, (Figura 4d) e chiuderlo. Applicare solo la forza sufficiente ad afferrare l'oggetto. Una forza eccessiva potrebbe causare la rottura del cestello.
10. Continuare ad applicare una leggera pressione sull'impugnatura (Figura 4e) mentre si estrae il cestello dal canale operativo (Figura 4f). Se il tessuto è troppo grande per essere estratto attraverso il canale operativo, rimuovere l'ansa insieme al dispositivo LiNA OperåScope™.
11. Rimuovere e preparare il tessuto secondo la tecnica standard per la valutazione istologica.
12. Nel caso in cui, nell'ambito di una singola procedura, fosse necessario eseguire più recuperi, 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

El LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) está destinado para su uso en procedimientos de histeroscopia con el fin de retirar tejido blando como pólipos de la cavidad uterina.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Pacientes femeninas adolescentes o mayores.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Lazo se entrega como un dispositivo estéril de un solo uso. El Lazo está diseñado para ser utilizado específicamente con el histeroscopio LiNA OperåScope™ para retirar tejido blando de forma endoscópica. 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.

- El LiNA OperåScope™ Lasso 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 mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar o manipule únicamente el Lazo mientras visualiza una imagen de la cámara

en vivo de LiNA OperåScope™ que permita observar la cavidad uterina.

- No siga introduciendo el dispositivo en caso de experimentar resistencia mientras se encuentre dentro de la paciente.
- Para un solo uso. NO reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo el dispositivo. 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 el Lazo.
- La extracción endoscópica de pólipos y tejido blando con el uso del Lazo SOLO debe ser realizada por profesionales médicos que tengan la formación adecuada en histeroscopia.
- El Lazo se utiliza 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 el Lazo y reemplácelo por un nuevo dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo consta de un mango, un eje y un cesto (lazo) 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 1b).
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 el cesto para ver si hay algún daño evidente.
6. Compruebe la función de apertura/cierre del cesto accionando el mango (Figuras 3b y 3c).
7. Cierre el cesto (Figura 4a) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ (Figura 4b).
8. Inserte lentamente el cesto en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ hasta que el cesto se visualice en la imagen de la cámara en vivo de LiNA OperåScope™. Cuando el eje pase a través de la punta precurvada de LiNA OperåScope™, sentirá una cierta resistencia. Tenga cuidado de no doblar el eje del cesto.
9. Dirija el cesto hacia el lugar objetivo. Abra el cesto activando el mango (Figura 4c). Avance el cesto abierto hasta el lugar objetivo, gire el cesto, si es necesario, (Figura 4d) y cierre el cesto. Use solo la fuerza suficiente para agarrar el objeto. Un esfuerzo excesivo podría hacer que el cesto fallara.
10. Continúe aplicando una fuerza suave en el mango (Figura 4e) a medida que se extrae el cesto del canal de trabajo (Figura 4f). Si el tejido es demasiado grande para ser extraído a través del canal de operación, retire el Lazo y el LiNA OperåScope™ juntos.
11. Retire y prepare el tejido de acuerdo con la técnica estándar para la evaluación histológica.
12. Los pasos 5 a 11 pueden repetirse si se necesitan varias extracciones 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™ Lasso (laço) destina-se a ser utilizado em procedimentos de histeroscopia para recuperar tecido mole, como pólipos, da cavidade uterina.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Adolescentes ou pacientes do sexo feminino mais velhas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O laço é fornecido como um dispositivo esterilizado de utilização única. O laço destina-se a ser utilizado especificamente com o histeroscópio LiNA OperâScope™ para a recuperação endoscópica de tecido mole. 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.

- O LiNA OperâScope™ Lasso 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.
- Para mitigar o risco de perfuração, apenas faça avançar ou manipule o laço 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 o faça avançar.
- Apenas para utilização única. NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. 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 no laço.
- A recuperação endoscópica de pólipos e tecido mole utilizando o laço deve APENAS ser realizada por profissionais médicos com formação adequada em histeroscopia.
- O laço serve apenas como um complemento na avaliação da condição da paciente. Deve ser utilizado 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 o laço e substitua-o por um novo dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo é composto por um punho, uma haste e uma armação (laço) 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 1b).
3. Remova o dispositivo do blister esterilizado (Figura 2) utilizando uma técnica asséptica.
4. Remova a tampa de proteção (Figura 3a).
5. Inspeção a haste da armação e a armação quanto a quaisquer danos óbvios.
6. Verifique a função de abertura/fecho da armação, acionando o punho (Figuras 3b e 3c).
7. Feche a armação (Figura 4a) antes de inserir o dispositivo no canal de trabalho do LiNA OperâScope™ (Figura 4b).
8. Introduza lentamente a armação no canal de trabalho do LiNA OperâScope™ até que a armação seja visualizada na imagem ao vivo da câmara do LiNA OperâScope™. Sentirá alguma resistência quando a extremidade da haste passar pela extremidade pré-curvada do LiNA OperâScope™. Tenha cuidado para não dobrar a haste da armação.
9. Manobre a armação na direção da área-alvo. Abra a armação, acionando o punho (Figura 4c). Faça avançar a armação aberta por cima do tecido-alvo, rode a armação (Figura 4d), se necessário, e feche-a. Aplique apenas força suficiente para agarrar o objeto. Uma força excessiva poderá fazer com que a armação falhe.
10. Continue a aplicar força ligeira no punho (Figura 4e), à medida que a armação é extraída do canal de trabalho (Figura 4f). Se o tecido for demasiado grande para ser extraído pelo canal de operação, remova o laço e o LiNA OperâScope™.
11. Remova e prepare o tecido de acordo com a técnica padrão para avaliação histológica.
12. Os passos 5–11 podem ser repetidos se forem necessárias várias recuperações 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, estatais e federais (Figura 5).

País de origem: Polónia.

Marcação CE 2020.

