LiNA OperåScope™

Rat Tooth Alligator Grasper

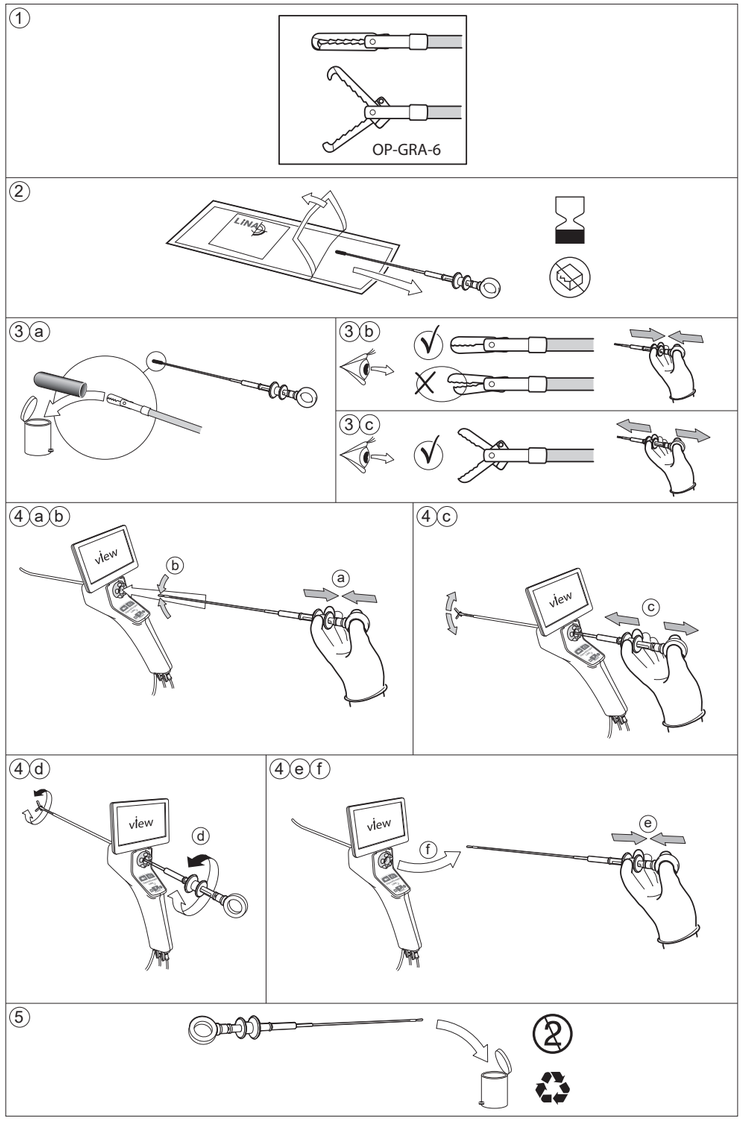
Innovation in Gynecology

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl
2025-07 FV0280E
LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN
2025-07 FV0280E

STERILE EO

2274

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



LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

en

Product description:

The LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (Grasper) is delivered as a sterile, single-use device. The Grasper is designed to be used specifically with the LiNA OperåScope™ hysteroscope. The device consists of a handle, a shaft, and a jaw system (rat tooth alligator grasper) at the distal end. The Grasper is compatible with hysteroscopes with a straight working channel of min. Ø1.87mm diameter and a max length of 310mm.

Intended use:

The LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper is intended to be used in hysteroscopy procedures for retrieval of foreign bodies and endometrial polyps from the uterus.

Patient population:

Adolescent and adult females suited for hysteroscopy.

Contraindications:

This product is not intended for use when hysteroscopy is contraindicated.
Contraindications for hysteroscopy include:

- Acute Pelvic Inflammatory Disease (PID)

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

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

Potential complications:

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

Warnings:

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

Precautions:

- Use of the LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper requires adequate training and experience in performing hysteroscopy.

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

en

- Always have a backup device readily available for immediate use. If any malfunction should occur during use, stop the procedure immediately, and slowly withdraw the LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper and replace with a new device.
- After use, the device LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper is to be considered contaminated medical waste and may pose a potential infection risk. Dispose of the device and packaging in accordance with applicable laws, administrative and/or local government policy and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbiological hazards and infectious substances (**Figure 5**).
- The LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper is intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

Instruction for use:

1. Inspect the label to ensure that the correct device is chosen (**Figure 1**).
2. Using sterile technique, remove the device from the sterilized blister (**Figure 2**).
3. Remove the protection cap (**Figure 3a**).
4. Inspect the Grasper shaft and jaws for any obvious damage.
5. Check the open/close function of the Grasper by actuating the handle. Opening and closing the Grasper is done by pushing or pulling the Handle Knob away from/towards the Finger Eyelet (**Figure 3b & 3c)**.
6. Close the Grasper (**Figure 4a**) before inserting the device into the LiNA OperåScope™ working channel (**Figure 4b**).
7. Slowly insert the Grasper into the LiNA OperåScope™ working channel until the jaws are visualized on the LiNA OperåScope™ live camera image. Some resistance will be felt when the jaw system passes through the LiNA OperåScope™ pre-curved tip. Take care not to bend the Grasper shaft.
8. Maneuver the Grasper towards the targeted site. Open the Grasper by activating the handle (**Figure 4c**). Advance the opened Grasper over to the targeted site, rotate the Grasper, if needed, (**Figure 4d**) and close the Grasper. Use only enough force to grasp the polyp or object. Overexertion could cause the Grasper to fail.
9. Continue to apply gentle force on the handle (**Figure 4e**) as the Grasper is extracted from the working channel (**Figure 4f**). If the tissue or object is too large to be extracted through the operative channel, remove the Grasper and the LiNA OperåScope™ simultaneously.
10. Remove and prepare the tissue or object according to standard technique for histologic evaluation and/or foreign body retrieval.
11. Steps 4 – 10 may be repeated if multiple retrievals are needed within a single procedure.

Reporting:

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

Country of origin: Poland.

CE marking: 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

CS

Popis výrobku:

Prostředek LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (uchopovač) je dodáván jako sterilní prostředek na jedno použití. Uchopovač je navržen speciálně pro použití s hysteroskopem LiNA OperåScope™. Prostředek se skládá z rukojeti, hřídele a systému čelistí (zubatý uchopovač typu aligátor) na distálním konci. Uchopovač je kompatibilní s hysteroskopy s přímým pracovním kanálem o průměru nejméně Ø 1,87 mm a maximální délkou 310 mm.

Určené použití:

Prostředek LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper je určen k použití při hysteroskopických výkonech k odstraňování cizích těles a endometriálních polypů z dělohy.

Populace pacientek:

Dospívající a dospělé ženy vhodné pro hysteroskopii.

Kontraindikace:

Tento výrobek není určen k použití v případech, kdy je hysteroskopie kontraindikována.
Mezi kontraindikace hysteroskopie patří:

- akutní pánevní zánětlivé onemocnění (PID)

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

- pokud není možné roztáhnout dělohu,
- stenóza děložního hrdla,
- infekce děložního hrdla / vagíny,
- děložní krvácení nebo menses,
- známé těhotenství,
- invazivní karcinom děložního čípku,
- nedávná perforace dělohy,
- zdravotní kontraindikace nebo nesnášenlivost anestezie.

Možné komplikace:

Mezi možné komplikace hysteroskopie s kontinuálním průtokem patří: perforace dělohy / falešná pasáž (s možným poraněním střeva, močového měchýře, hlavních cév a močovodu), lacerace děložního hrdla, krvácení, vazovagální příhody, bolest, infekce, děložní srůsty, vzduchová embolie a komplikace související s tekutinami (hyponatremie, hypotermie, plicní edém, mozkový edém, srdeční selhání).

Výstrahy:

- Prostředek LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper je dodáván sterilní, sterilizovaný ethylenoxidem. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepokoušejte se prostředek používat, pokud je sterilní bariéra výrobku nebo jeho obal poškozen.
- Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- Nepoužívejte prostředek, pokud před použitím došlo k jeho kontaktu s nesterilními povrchy.
- Pouze pro jedno použití. Prostředek LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper nesmí být používán opakovaně, opakovaně zpracováván ani opakovaně sterilizován. Jakékoliv opakované zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci tohoto prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může vést ke zvýšení rizika křížové kontaminace. Snahy o vyčištění prostředku mají za následek riziko jeho selhání a/nebo chybného odběru patologického vzorku způsobeného zbytkem tkáně v prostředku LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.
- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo závadu, prostředek zlikvidujte.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto vybavení.
- Nedodržení všech pokynů nebo jakýchkoli výstrah či bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacientky, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných výkonů. Prostředek LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper se nesmí používat k jinému účelu, než pro který je určen.
- Pro snížení rizika perforace zavádějte nebo manipulujte s prostředkem LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper pouze při sledování živého obrazu z kamery LiNA OperåScope™, který umožňuje pozorování děložní dutiny.
- Pokud při zavádění prostředku v těle pacientky narazíte na odpor, prostředek již dále nezavádějte.
- Před prováděním výkonů s prostředkem LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper si prostudujte návod k použití hysteroskopu.

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

CS

Bezpečnostní opatření:

- Používání prostředku LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper vyžaduje odpovídající výcvik a zkušenosti s prováděním hysteroskopie.
- Vždy mějte k dispozici záložní prostředek pro okamžité použití. Pokud se během používání vyskytne jakákoli porucha, okamžitě přerušte výkon, pomalu vyjměte prostředek LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper a vyměňte jej za nový.
- Po použití je třeba prostředek LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper považovat za kontaminovaný zdravotnický odpad, který může představovat potenciální riziko infekce. Zlikvidujte prostředek a obal v souladu s platnými zákony, správními a/nebo místními předpisy a nemocničními postupy, včetně těch, které se týkají biologického nebezpečí, mikrobiologických rizik a infekčních látek (**obrázek 5**).
- Prostředek LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper je určen pouze jako pomůcka při hodnocení stavu pacientky. Je nutné jej používat ve spojení s klinickými příznaky a symptomy.

Návod k použití:

1. Zkontrolujte štítek a ujistěte se, že je vybrán správný prostředek (**obrázek 1**).
2. Sterilním postupem vyjměte prostředek ze sterilizovaného blistru (**obrázek 2**).
3. Sejměte ochranný kryt (**obrázek 3a**).
4. Zkontrolujte hřídel a čelisti uchopovače, zda nejsou zjevně poškozeny.
5. Zkontrolujte funkci otevírání/zavírání uchopovače stisknutím rukojeti. Otevírání a zavírání uchopovače se provádí zatlačením nebo zatažením za otočný ovladač rukojeti směrem od otvoru pro prst nebo k němu (**obrázek 3b a 3c**).
6. Před zasunutím prostředku do pracovního kanálu LiNA OperåScope™ (**obrázek 4b**) zavřete uchopovač (**obrázek 4a**).
7. Pomalu zasouvejte uchopovač do pracovního kanálu LiNA OperåScope™, dokud se čelisti nezobrazí na živém obrazu z kamery LiNA OperåScope™. Při průchodu systému čelistí předem zakřiveným hrotem LiNA OperåScope™ bude cítit určitý odpor. Dávejte pozor, abyste neohnuli hřídel uchopovače.
8. Manévrujte uchopovačem směrem k cílovému místu. Uchopovač otevřete aktivací rukojeti (**obrázek 4c**). Zaveďte otevřený uchopovač na cílové místo, podle potřeby jím otočte (**obrázek 4d**) a zavřete jej. K uchopení polypu nebo předmětu použijte pouze nezbytnou sílu. Přílišné namáhání by mohlo způsobit selhání uchopovače.
9. Při vyjímání uchopovače z pracovního kanálu (**obrázek 4f**) udržujte mírný tlak na rukojeť (**obrázek 4e**). Pokud je tkáň nebo předmět příliš velký na to, aby mohl být extrahován operačním kanálem, vyjměte uchopovač a LiNA OperåScope™ současně.
10. Odeberte a připravte tkáň nebo předmět podle standardní techniky pro histologické hodnocení a/nebo vyjmutí cizího tělesa.
11. Kroky 4–10 lze opakovat, pokud je třeba v rámci jednoho postupu provést více odběrů.

Hlášení:

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

Země původu: Polsko.

Označení CE: 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

da

Produktbeskrivelse:

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (gribetang) leveres som en steril engangsenhed. Gribetangen er designet til specifikt at blive brugt med LiNA OperåScope™-hysteroskopet. Enheden består af et håndtag, et skaft og et kæbesystem (rat tooth alligator grasper) i den distale ende. Gribetangen er kompatibel med hysteroskoper med en lige arbejdskanal med en minimal diameter på Ø1,87 mm og en maksimal længde på 310 mm.

Tilsigtet anvendelse:

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper er beregnet til brug i hysteroskopiprocedurer til udtagning af fremmedlegemer og endometriepolypper fra livmoderen.

Patientpopulation:

Unge og voksne kvinder, der er egnede til hysteroskopi.

Kontraindikationer:

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

- Akut bækkenbetændelse (PID)

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

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

Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer ved Continuous Flow Hysteroscopy inkluderer: livmoderperforation/falsk passage (med mulig skade på tarm, blære, større blodkar og urinleder), livmoderhalsrift, blødning, vasovagale episoder, smerter, infektion, livmoderadhæsion, luftemboli og væskerelaterede komplikationer (hyponatriæmi, hypotermi, lungeødem, hjerneødem, hjertesvigt).

Advarsler:

- LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper leveres sterilt ved hjælp af sterilisering med ethylenoxid. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg ikke at bruge enheden, hvis produktets sterile barriere eller emballage er beskadiget.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Må ikke bruges, hvis enheden har været udsat for ikke-sterile overflader før proceduren.
- Kun til engangsbrug. LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper må IKKE genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres. Enhver form for genbehandling kan hæmme enhedens funktion. Genanvendelse af instrumenter til engangsbrug kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre enheden medfører risiko for funktionsfejl i enheden og/eller fejlagtig indsamling af patologiske prøver på grund af restvæv i LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.
- Inspicer omhyggeligt enheden før brug. Bortskaf enheden, hvis der konstateres nogen form for skade eller defekt.
- Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.
- Undladelse af at følge alle instruktioner eller advarsler og forholdsregler kan resultere i betydelig skade på patienten, lægen eller andre tilstedeværende og kan have en negativ indvirkning på resultatet af de udførte procedurer. LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper må ikke anvendes til andre formål end den tilsigtede funktion.
- For at mindske risikoen for perforation må LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper kun fremføres eller manipuleres under visning af et live LiNA OperåScope™-kamerabillede, der muliggør observation af livmoderhulen.
- Fremfør ikke enheden, hvis der opleves modstand inde i patienten.
- Læs brugsanvisningen til hysteroskopet, før du udfører procedurer med LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

da

Forholdsregler:

- Brug af LiNA OperåScope Rat Tooth Alligator Grasper kræver tilstrækkelig træning og erfaring i at udføre hysteroskopi.
- Hav altid en reserveenhed klar til omgående brug. Hvis der skulle opstå en funktionsfejl under anvendelsen, skal du stoppe proceduren med det samme og langsomt trække LiNA OperåScope Rat Tooth Alligator Grasper tilbage og udskifte den med en ny enhed.
- Efter brug skal enheden LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper betragtes som kontamineret medicinsk affald og kan udgøre en potentiel infektionsrisiko. Bortskaf enheden og emballagen i overensstemmelse med gældende love, administrative og/eller lokale myndigheders politik og hospitals-procedurer, herunder dem, der vedrører biologiske farer, mikrobiologiske farer og smitsomme stoffer (**figur 5**).
- LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper er kun beregnet som et supplement ved vurdering af patientens tilstand. Den skal anvendes i forbindelse med kliniske tegn og symptomer.

Brugsanvisning:

1. Inspicer etiketten for at sikre, at den korrekte enhed er valgt (**figur 1**).
2. Tag enheden ud af den steriliserede blisterpakning ved brug af steril teknik (**figur 2**).
3. Fjern beskyttelseshætten (**figur 3a**).
4. Inspicer gribetangens skaft og kæber for synlige skader.
5. Kontroller gribetangens åbne/lukke-funktion ved at betjene håndtaget. Åbning og lukning af gribetangen sker ved at skubbe eller trække håndtagsknoppen væk fra/mod fingerøjet (**figur 3b og 3c**).
6. Luk gribetangen (**figur 4a**) før indføring af enheden i arbejdskanalen på LiNA OperåScope™ (**figur 4b**).
7. Indfør langsomt gribetangen i arbejdskanalen på LiNA OperåScope™, indtil kæberne visualiseres på det live LiNA OperåScope™-kamerabillede. Der vil mærkes en vis modstand, når kæbesystemet passerer gennem den forud bøjede spids på LiNA OperåScope™. Pas på ikke at bøje tangens skaft.
8. Manøvrér gribetangen mod indgrebsstedet. Åbn gribetangen ved at betjene håndtaget (**figur 4c**). Før den åbne gribetang frem til det målrettede sted, drej gribetangen om nødvendigt (**figur 4d**), og luk gribetangen. Anvend kun lige nok kraft til at gribe polyppen eller objektet. For stor kraftanvendelse kan få gribetangen til at svigte.
9. Fortsæt med at udøve let kraft på håndtaget (**figur 4e**), mens gribetangen trækkes ud af arbejdskanalen (**figur 4f**). Hvis vævet eller objektet er for stort til at blive udtaget gennem operationskanalen, skal gribetangen og LiNA OperåScope™ fjernes samtidig.
10. Fjern og forbered vævet eller objektet i henhold til standardteknik til histologisk evaluering og/eller fjernelse af fremmed-legeme.
11. Trin 4-10 kan gentages, hvis der kræves flere udtagelser ved samme procedure.

Indberetning:

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

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning: 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

de

Beschreibung des Produkts:

Der LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (Greifer) wird als steriles Einwegprodukt geliefert. Der Greifer ist speziell für die Verwendung mit dem LiNA OperåScope™ Hysteroskop konzipiert. Das Instrument besteht aus einem Griff, einem Schaft und einem Maulbereich (Rattenzahn-Alligatorgreifer) am distalen Ende. Der Greifer ist kompatibel mit Hysteroskopen mit einem geraden Arbeitskanal von mindestens Ø 1,87 mm Durchmesser und einer maximalen Länge von 310 mm.

Verwendungszweck:

Der LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper ist für den Einsatz bei Hysteroskopieverfahren zur Entfernung von Fremdkörpern und Endometriumpolypen aus dem Uterus vorgesehen.

Patientenpopulation:

Jugendliche und erwachsene Frauen, für die eine Hysteroskopie infrage kommt

Kontraindikationen:

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn eine Hysteroskopie kontraindiziert ist. Kontraindikationen für eine Hysteroskopie sind unter anderem:

- akute entzündliche Erkrankungen des Beckens (PID)

Die Hysteroskopie kann in folgenden Fällen je nach Schweregrad oder Ausmaß kontraindiziert sein:

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

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen der kontinuierlichen Flow-Hysteroskopie umfassen: Uterusperforation / Entstehung eines Fehlkanals (was zu möglichen Verletzungen des Darms, der Blase, wichtiger Blutgefäße und des Harnleiters führen kann), Zervixlazeration, Blutungen, vasovagale Episoden, Schmerzen, Infektionen, Uterusadhäsionen, Luftembolie und flüssigkeitsbedingte Komplikationen (Hyponatriämie, Hypothermie, Lungenödem, Hirnödem, Herzinsuffizienz).

Warnhinweise:

- Der LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper wird nach einer Sterilisation mit Ethylenoxid steril geliefert. Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Das Produkt NICHT verwenden, wenn es vor dem Einsatz mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Verwenden Sie den LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper nicht erneut, bereiten Sie ihn nicht wieder auf und sterilisieren Sie ihn nicht erneut. Jegliche Wiederaufbereitung kann die Funktionen des Produkts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Versuche, das Gerät zu reinigen, führen zu einem Risiko einer Fehlfunktion des Geräts und/oder einer fehlerhaften Entnahme von Pathologieproben aufgrund von Geweberesten im LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.
- Untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen oder Defekte feststellen.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.
- Wenn nicht alle Anweisungen oder Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten, des Arztes oder anwesender Personen führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Eingriffs auswirken. Der LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Um das Risiko einer Perforation zu verringern, darf der LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper nur unter Sichtkontrolle der Live-Kamera des LiNA OperåScope™ vorgeschoben oder manipuliert werden, damit die Uterushöhle beobachtet werden kann.

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

de

- Das Instrument nicht weiter einführen, wenn im Patienten ein Widerstand bemerkt wird.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Hysteroskops, bevor Sie Eingriffe mit dem LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper durchführen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Verwendung des LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper erfordert eine angemessene Ausbildung und Erfahrung in der Durchführung von Hysteroskopien.
- Stets ein sofort einsatzbereites Ersatzprodukt verfügbar halten. Sollte während der Anwendung eine Fehlfunktion auftreten, brechen Sie den Eingriff sofort ab, ziehen Sie den LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper langsam heraus und ersetzen Sie ihn durch ein neues Gerät.
- Nach der Anwendung ist das Gerät LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und kann ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung gemäß den geltenden Gesetzen, Verwaltungs- und/oder lokalen Vorschriften und Krankenhausverfahren, einschließlich derjenigen, die sich auf biologische Gefahren, mikrobiologische Gefahren und infektiöse Substanzen beziehen (**Abbildung 5**).
- Der LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper ist nur als Hilfsmittel zur Beurteilung des Zustands der Patientin vorgesehen. Es ist stets in Verbindung mit klinischen Anzeichen und Symptomen einzusetzen.

Gebrauchsanweisung:

1. Etikett überprüfen, um sicherzustellen, dass das richtige Gerät ausgewählt wurde (**Abbildung 1**).
2. Per Sterilverfahren das Instrument aus dem sterilen Blister entnehmen (**Abbildung 2**).
3. Die Schutzkappe entfernen (**Abbildung 3a**).
4. Schaft und Maul des Greifers auf sichtbare Schäden überprüfen.
5. Öffnungs-/Schließfunktion des Greifers überprüfen, indem Sie den Griff betätigen. Durch Schieben oder Ziehen der Fingeröse zum Griff hin / vom Griff weg kann der Greifer geöffnet und geschlossen werden (**Abbildungen 3b und 3c**).
6. Den Greifer schließen (**Abbildung 4a**), bevor das Instrument in den Arbeitskanal des LiNA OperåScope™ eingeführt wird (**Abbildung 4b**).
7. Den Greifer langsam in den Arbeitskanal des LiNA OperåScope™ einführen, bis das Maul des Greifers auf dem Live-Kamerabild des LiNA OperåScope™ sichtbar ist. Beim Passieren des Maulbereichs durch die vorgebogene Spitze des LiNA OperåScope™ wird ein gewisser Widerstand spürbar sein. Darauf achten, den Schaft des Greifers nicht zu verbiegen.
8. Den Greifer an die Entnahmestelle bewegen. Den Greifer durch Betätigung des Griffs öffnen (**Abbildung 4c**). Den geöffneten Greifer über der Entnahmestelle positionieren, falls erforderlich drehen (**Abbildung 4d**) und dann schließen. Nur so viel Kraft aufwenden, wie zum Greifen des Polypen oder des Objekts erforderlich ist. Übermäßige Krafteinwirkung kann zu einem Versagen des Greifers führen.
9. Den Griff weiterhin unter leichter Spannung halten (**Abbildung 4e**), während der Greifer aus dem Arbeitskanal herausgezogen wird (**Abbildung 4f**). Wenn das Gewebestück oder Objekt zu groß ist, um durch den Arbeitskanal entnommen zu werden, den Greifer und das LiNA OperåScope™ gemeinsam entfernen.
10. Das Gewebestück oder Objekt gemäß dem Standardvorgehen zur histologischen Auswertung und/oder Entfernung von Fremdkörpern entnehmen und ggf. aufbereiten.
11. Die Schritte 4–10 können wiederholt werden, wenn im Rahmen eines Eingriffs mehrere Entnahmen erforderlich sind.

Berichterstattung:

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

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung: 2020.

EU REP LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

el

Περιγραφή προϊόντος:

Η λαβίδα τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο LiNA OperåScope™ (λαβίδα) παραδίδεται ως αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης.
Η λαβίδα έχει σχεδιαστεί για χρήση ειδικά με το υστεροσκόπιο LiNA OperåScope™. Η συσκευή αποτελείται από μια λαβή, έναν άξονα και ένα σύστημα σιαγόνων (λαβίδα τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο) στο περιφερικό άκρο. Η λαβίδα είναι συμβατή με υστεροσκόπια με ευθύ κανάλι εργασίας ελάχιστης διαμέτρου Ø1,87 mm και μέγιστο μήκος 310 mm.

Προβλεπόμενη χρήση:

Η λαβίδα τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο LiNA OperåScope™ προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις υστεροσκόπησης για την ανάκτηση ξένων σωμάτων και ενδομητρικών πολυπόδων από τη μήτρα.

Πληθυσμός ασθενών:

Έφηβες και ενήλικες γυναίκες που είναι κατάλληλες για υστεροσκόπηση.

Αντενδείξεις:

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

- Οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (PID)

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

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

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές της υστεροσκόπησης συνεχούς ροής περιλαμβάνουν: διάτρηση της μήτρας/εσφαλμένη δίοδο (με αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό του εντέρου, της ουροδόχου κύστης, των κύριων αιμοφόρων αγγείων και του ουρητήρα), ρήξη του τραχήλου της μήτρας, αιμορραγία, επεισόδια αγγειοπαρασυμπαθητικής αντίδρασης, πόνο, λοίμωξη, συμφύσεις της μήτρας, εμβολή αέρα και επιπλοκές που σχετίζονται με τα υγρά (υπονατριαιμία, υποθερμία, πνευμονικό οίδημα, εγκεφαλικό οίδημα, καρδιακή ανεπάρκεια).

Προειδοποιήσεις:

- Η λαβίδα τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο LiNA OperåScope™ παρέχεται αποστειρωμένη μέσω αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου. Ελέγξτε προσεχτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν ο στείρος φραγμός του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει εκτεθεί σε μη αποστειρωμένες επιφάνειες πριν από την επέμβαση.
- Μόνο μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε τη λαβίδα τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο LiNA OperåScope™. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία μπορεί να αναστείλει τις λειτουργίες αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Οι προσπάθειες καθαρισμού της συσκευής ενέχουν τον κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής ή/και συλλογής εσφαλμένου παθολογοανατομικού δείγματος λόγω υπολειμματικού ιστού στη λαβίδα τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο LiNA OperåScope™.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε βλάβη ή ελάττωμα, απορρίψτε τη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η μη τήρηση όλων των οδηγιών ή οποιωνδήποτε προειδοποιήσεων ή προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε σημαντικό τραυματισμό του ασθενούς, του ιατρού ή των συνοδών και μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στην έκβαση των επεμβάσεων που εκτελούνται. Η λαβίδα τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο LiNA OperåScope™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη λειτουργία.

Μετάφραση από την πρωτότυπη γλώσσα
2025-07 FV0280E

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

el

- Για να μειωθεί ο κίνδυνος διάτρησης, να προωθείτε ή να χειρίζεστε τη λαβίδα τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο LiNA OperåScope™ μόνο ενώ βλέπετε τη ζωντανή εικόνα της κάμερας LiNA OperåScope™, επιτρέποντας την παρατήρηση της κοιλότητας της μήτρας.
- Μην προωθείτε τη συσκευή εάν παρουσιαστεί αντίσταση ενώ βρίσκεται στον ασθενή.
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του υστεροσκοπίου πριν από την εκτέλεση επεμβάσεων με τη λαβίδα τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο LiNA OperåScope™.

Προφυλάξεις:

- Για τη χρήση της λαβίδας τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο LiNA OperaScope απαιτείται επαρκής εκπαίδευση και εμπειρία στην εκτέλεση υστεροσκόπησης.
- Να έχετε πάντα μια εφεδρική συσκευή διαθέσιμη για άμεση χρήση. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία κατά τη χρήση, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία, αποσύρετε αργά τη λαβίδα τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο LiNA OperaScope και αντικαταστήστε την με μια νέα συσκευή.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο LiNA OperaScope™ πρέπει να θεωρείται μολυσμένο ιατρικό απόβλητο και μπορεί να αποτελέσει δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης. Απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τη διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική και τις διαδικασίες του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τους βιολογικούς κινδύνους, τους μικροβιολογικούς κινδύνους και τις μολυσματικές ουσίες (**Εικόνα 5**).
- Η λαβίδα τύπου αλιγάτορα με οδοντωτό άκρο LiNA OperaScope προορίζεται μόνο ως βοήθημα για την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα.

Οδηγίες χρήσης:

1. Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή συσκευή (**Εικόνα 1**).
2. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία (**Εικόνα 2**).
3. Αφαιρέστε το καπάκι προστασίας (**Εικόνα 3α**).
4. Ελέγξτε τον άξονα και τις σιαγόνες της λαβίδας για τυχόν εμφανείς ζημιές.
5. Ελέγξτε τη λειτουργία ανοίγματος/κλεισίματος της λαβίδας ενεργοποιώντας τη λαβή. Το άνοιγμα και το κλείσιμο της λαβίδας πραγματοποιείται πιέζοντας ή τραβώντας το κουμπί της λαβής μακριά από/προς την οπή δακτύλου (**Εικόνα 3β & 3γ**).
6. Κλείστε τη λαβίδα (**Εικόνα 4α**) πριν εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του LiNA OperåScope™ (**Εικόνα 4β**).
7. Εισαγάγετε αργά τη λαβίδα στο κανάλι εργασίας του LiNA OperåScope™ μέχρι να απεικονιστούν οι σιαγόνες στη ζωντανή εικόνα της κάμερας του LiNA OperåScope™. Θα γίνει αισθητή κάποια αντίσταση όταν το σύστημα σιαγόνων διέλθει μέσα από το προ-καμπυλωτό άκρο του LiNA OperåScope™. Προσέξτε να μην λυγίσετε τον άξονα της λαβίδας.
8. Κατευθύνετε τη λαβίδα προς το στοχευόμενο σημείο. Ανοίξτε τη λαβίδα ενεργοποιώντας τη λαβή (**Εικόνα 4γ**). Προωθήστε την ανοιγμένη λαβίδα στο στοχευόμενο σημείο, περιστρέψτε τη λαβίδα, εάν χρειάζεται, (**Εικόνα 4δ**) και κλείστε τη λαβίδα. Ασκήστε μόνο την αναγκαία δύναμη για τη σύλληψη του πολύποδα ή του αντικειμένου. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη λαβίδα.
9. Συνεχίστε να ασκείτε ήπια δύναμη στη λαβή (**Εικόνα 4ε**) καθώς η λαβίδα εξάγεται από το κανάλι εργασίας (**Εικόνα 4στ**). Εάν ο ιστός ή το αντικείμενο είναι πολύ μεγάλο για να εξαχθεί μέσω του χειρουργικού καναλιού, αφαιρέστε τη λαβίδα και το LiNA OperåScope™ ταυτόχρονα.
10. Αφαιρέστε και προετοιμάστε τον ιστό ή το αντικείμενο σύμφωνα με την καθιερωμένη τεχνική για ιστολογική αξιολόγηση ή/και ανάκτηση ξένου σώματος.
11. Τα βήματα 4–10 μπορούν να επαναληφθούν εάν απαιτούνται πολλαπλές ανακτήσεις στο πλαίσιο μίας επέμβασης.

Υποβολή αναφορών:

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

Χώρα προέλευσης: Πολωνία.

Σήμανση CE: 2020.

EU REP LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Μετάφραση από την πρωτότυπη γλώσσα
2025-07 FV0280E

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

es

Descripción del producto:

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (pinzas de agarre) se suministra como un dispositivo estéril de un solo uso. Las pinzas de agarre están diseñadas para ser utilizadas específicamente con el histeroscopio LiNA OperåScope™. El dispositivo consta de un mango, un eje y un sistema de dientes (pinzas de agarre tipo cocodrilo) en el extremo distal. Las pinzas de agarre son compatibles con histeroscopios con un canal de trabajo recto de un diámetro mínimo de Ø1,87 mm y una longitud máxima de 310 mm.

Uso previsto:

Las pinzas de agarre LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper están diseñadas para ser utilizadas en procedimientos de histeroscopia para la extracción de cuerpos extraños y pólipos endometriales del útero.

Población de pacientes:

Mujeres adolescentes y adultas aptas para histeroscopia.

Contraindicaciones:

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

- Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) aguda

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

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

Posibles complicaciones:

Las complicaciones potenciales de la histeroscopia de flujo continuo incluyen perforación uterina/vía falsa (con posible lesión del intestino, la vejiga, los vasos sanguíneos principales y el uréter), laceración cervical, hemorragia, episodios vasovagales, dolor, infección, adherencias uterinas, embolia gaseosa y complicaciones relacionadas con los líquidos (hiponatremia, hipotermia, edema pulmonar, edema cerebral, insuficiencia cardíaca).

Advertencias:

- Las pinzas de agarre LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper se suministran estériles mediante esterilización con óxido de etileno. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril del producto o su envase están dañados.
- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo si ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar las pinzas de agarre LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper. Cualquier procesamiento adicional puede impedir el funcionamiento de este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Intentar limpiar el dispositivo conlleva el riesgo de mal funcionamiento del dispositivo o de recogida errónea de muestras patológicas debido a tejido residual en las pinzas de agarre LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo. Deseche el producto si identifica en él cualquier daño o defecto.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.
- Si no se siguen las instrucciones y advertencias o precauciones, el paciente, el médico o los asistentes podrían sufrir lesiones significativas, además de producirse un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados. Las pinzas de agarre LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper no deben utilizarse para ningún otro propósito que no sea su función prevista.
- Para mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar o manipule las pinzas de agarre LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper únicamente mientras visualiza una imagen en vivo de la cámara LiNA OperåScope™ que permita la observación de la cavidad uterina.
- No siga introduciendo el dispositivo en caso de notar resistencia mientras se encuentre dentro de la paciente.
- Consulte las instrucciones de uso del histeroscopio antes de realizar procedimientos con las pinzas de agarre LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.

Precauciones:

- El uso de las pinzas de agarre LiNA OperåScope Rat Tooth Alligator Grasper requiere una formación adecuada y experiencia en la realización de procedimientos de histeroscopia.
- Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato. Si se produce algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente las pinzas de agarre LiNA OperåScope Rat Tooth Alligator Grasper y reemplácelas por un nuevo dispositivo.
- Tras su uso, las pinzas de agarre LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper debe considerarse como residuos médicos contaminados y puede suponer un riesgo potencial de infección. Elimine el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa y/o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas (**Figura 5**).
- Las pinzas de agarre LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper están destinadas únicamente como complemento en la evaluación del estado de la paciente. Debe utilizarse de acuerdo con los signos y síntomas clínicos.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione la etiqueta para asegurarse de que se ha elegido el dispositivo correcto (**Figura 1**).
2. Utilizando la técnica estéril, retire el dispositivo del envase esterilizado (**Figura 2**).
3. Retire la tapa de protección (**Figura 3a**).
4. Inspeccione el eje y los dientes de las pinzas de agarre para detectar cualquier daño evidente.
5. Compruebe la función de apertura/cierre de las pinzas de agarre accionando el mango. Para abrir y cerrar las pinzas de agarre, empuje o tire del botón del mango hacia o desde el anillo para el dedo (**Figura 3b y 3c**).
6. Cierre las pinzas de agarre (**Figura 4a**) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ (**Figura 4b**).
7. Inserte lentamente las pinzas de agarre en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ hasta que los dientes se visualicen en la imagen de la cámara en vivo de LiNA OperåScope™. Cuando el sistema de dientes pase a través de la punta precurvada de LiNA OperåScope™, sentirá una cierta resistencia. Tenga cuidado de no doblar el eje de las pinzas de agarre.
8. Dirija las pinzas de agarre hacia el lugar objetivo. Abra las pinzas de agarre activando el mango (**Figura 4c**). Haga avanzar las pinzas de agarre abiertas hasta el lugar objetivo, gire las pinzas de agarre si es necesario (**Figura 4d**) y ciérrelas. Use solo la fuerza suficiente para agarrar el pólipo u objeto. Un esfuerzo excesivo podría causar que las pinzas de agarre fallen.
9. Continúe aplicando una fuerza suave en el mango (**Figura 4e**) a medida que se extraen las pinzas de agarre del canal de trabajo (**Figura 4f**). Si el tejido o el objeto es demasiado grande para ser extraído a través del canal operativo, retire las pinzas de agarre y el LiNA OperåScope™ simultáneamente.
10. Retire y prepare el tejido u objeto de acuerdo con la técnica estándar para evaluación histológica o extracción de cuerpos extraños.
11. Los pasos 4 a 10 pueden repetirse si se necesitan varias extracciones durante un mismo procedimiento.

Notificación:

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

País de origen: Polonia.

Marcado CE: 2020.

Traducción del idioma original
2025-07 FV0280E

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Traducción del idioma original
2025-07 FV0280E

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

fi

Tuotekuvaus:

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper -tarrain toimitetaan steriilinä, kertakäyttöisenä laitteena. Tarrain on suunniteltu käytettäväksi erityisesti LiNA OperåScope™ -hysteroskoopin kanssa. Laite koostuu kahvasta, varresta ja distaalisessa päässä olevasta pihtijärjestelmästä (tarrain hampailla). Tarrain on yhteensopiva sellaisten hysteroskooppien kanssa, joiden suoran työskentelykanavan halkaisija on vähintään 1,87 mm ja enimmäispituus 310 mm.

Käyttötarkoitus:

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper on tarkoitettu käytettäväksi hysteroskopiatoimenpiteissä vierasesineiden ja endometriumpolyyppien poistamiseen kohdusta.

Potilasryhmät:

Nuoret ja aikuiset naispotilaat, joille hysteroskopia soveltuu.

Vasta-aiheet:

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

- akuutti lantion alueen tulehdussairaus (PID).

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

- kyvyttömyys laajentaa kohtua
- kohdunkaulan ahtauma
- kohdunkaulan/emättimen infektio
- kohdun verenvuoto tai kuukautiset
- tiedossa oleva raskaus
- kohdunkaulan invasiivinen karsinooma
- äskettäinen kohdun perforaatio
- lääkinnällinen vasta-aihe tai yliherkkyys anestesia-aineille.

Mahdolliset komplikaatiot:

Jatkuvavirtaushysteroskopian mahdollisia komplikaatioita ovat: kohdun perforaatio/väärä läpivienti (joka voi vahingoittaa suolta, virtsarakkoa, suuria verisuonia ja virtsanjohdinta), kohdunkaulan repeämä, verenvuoto, vasovagaaliset kohtaukset, kipu, infektio, kohdun kiinnittymät, ilmaembolia sekä nesteeseen liittyvät komplikaatiot (hyponatremia, hypotermia, keuhkoödeema, aivoödeema, sydämen vajaatoiminta).

Varoitukset:

- LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper toimitetaan steriilinä etyleenioksidisteriilointia käyttäen steriloituna. Tarkasta pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Älä yritä käyttää laitetta, jos tuotteen steriili suoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä laitetta, jos se on joutunut kosketuksiin epästeriilin pinnan kanssa ennen toimenpidettä.
- Kertakäyttöinen. LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper -tarrainta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittely voi haitata tämän laitteen toimintaa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi lisätä ristikontaminaation riskiä. Mikäli laitetta yritetään puhdistaa, se aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja/tai virheellisten patologisten näytteiden keräämisen riskin LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper -tarraimeen jäävien kudosten vuoksi.
- Tarkista laite huolellisesti ennen käyttöä. Hävitä laite, jos havaitset vaurioita tai vikoja.
- Laitetta ei saa muunnella.
- Jos kaikkia ohjeita, varoituksia tai varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla merkittävä potilaan, lääkärin tai hoitohenkilökunnan vamma ja haitallinen vaikutus toimenpiteiden tuloksiin. LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper -tarrainta ei saa käyttää muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseen.
- Perforaatioriskin vähentämiseksi LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper -tarrainta tulee viedä eteenpäin ja käsitellä ainoastaan katsoen samalla LiNA OperåScope™ -tähystimen kameran reaaliaikaista kuvaa, joka mahdollistaa kohtuontelon tarkkailun.
- Älä vie laitetta eteenpäin potilaan sisällä, mikäli tunnet vastusta.
- Tutustu hysteroskoopin käyttöohjeisiin ennen kuin suoritat toimenpiteitä LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper -tarraimella.

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

fi

Varotoimet:

- LiNA OperåScope Rat Tooth Alligator Grasper -tarraimen käyttö edellyttää riittävää koulutusta ja kokemusta hysteroskopian suorittamisesta.
- Pidä aina saatavilla varalaitetta, joka on välittömästi valmis käyttöä varten. Mikäli käytön aikana ilmenee toimintahäiriö, lopeta toimenpide välittömästi, vedä LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper hitaasti ulos ja vaihda sen tilalle uusi laite.
- Käytön jälkeen LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper -tarrainta on pidettävä kontaminoituneena lääketieteellisenä jätteenä, ja se voi aiheuttaa mahdollisen infektioriskin. Hävitä laite ja pakkaus sovellettavien lakien, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjen ja sairaalan menettelytapojen mukaisesti, mukaan lukien biovaarat, mikrobiologiset vaarat ja tartuntavaaralliset aineet (**kuva 5**).
- LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper -tarrain on tarkoitettu vain potilaan tilan arvioinnin apuvälineeksi. Laitteen käytön yhteydessä on tarkkailtava kliinisiä merkkejä ja oireita.

Käyttöohje:

1. Tarkista etiketistä, että oikea laite on valittu (**kuva 1**).
2. Poista laite steriilistä pakkauksesta käyttämällä steriiliä tekniikkaa (**kuva 2**).
3. Irrota suojus (**kuva 3a**).
4. Tarkista tarraimen varsi ja leuat näkyvien vaurioiden varalta.
5. Tarkista tarraimen avaus-/sulkutoiminto käyttämällä kahvaa. Tarrain avataan ja suljetaan työntämällä tai vetämällä kahvan nuppia poispäin tai kohti sormirengasta (**kuva 3b ja 3c**).
6. Sulje tarrain (**kuva 4a**) ennen kuin viet laitteen LiNA OperåScope™ -tähystimen työskentelykanavaan (**kuva 4b**).
7. Työnnä tarrainta hitaasti LiNA OperåScope™ -tähystimen työskentelykanavaan, kunnes leuat näkyvät reaaliaikaisessa LiNA OperåScope™ -tähystimen kamerakuvassa. Tunnet hieman vastusta, kun pihtijärjestelmä kulkee LiNA OperåScope™ -tähystimen kaarevan kärjen läpi. Varo tarraimen varren taivuttamista.
8. Siirrä tarrainta kohti kohdealuetta. Avaa tarrain käyttämällä kahvaa (**kuva 4c**). Vie avattu tarrain kohdealueelle, kierrä tarrainta tarvittaessa (**kuva 4d**) ja sulje tarrain. Käytä vain niin paljon voimaa, että voit tarttua polyyppiin tai esineeseen. Liian suuri voima voi aiheuttaa tarraimen toimintahäiriön.
9. Paina kahvaa edelleen kevyesti (**kuva 4e**), kun otat tarraimen pois työskentelykanavasta (**kuva 4f**). Jos kudos tai esine on liian suuri poistettavaksi operointikanavan kautta, poista tarrain ja LiNA OperåScope™ -tähystin samanaikaisesti.
10. Poista ja valmistele kudos tai esine histologista arvioinnin ja/tai vierasesineiden poistamisen vakiotekniikan mukaisesti.
11. Vaiheet 4–10 voidaan toistaa, jos yhden toimenpiteen aikana on poistettava useita kohteita.

Raportointi:

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

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä: 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

fr

Description du produit :

La pince crocodile LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (pince crocodile) est fournie en tant que dispositif stérile à usage unique. La pince crocodile est conçue pour être utilisée spécifiquement avec l'hystéroscope LiNA OperåScope™. Le dispositif comprend une poignée, une tige et un système de mâchoires (la pince crocodile) à l'extrémité distale. La pince crocodile est compatible avec les hystéroscopes dotés d'un canal opérateur droit d'un diamètre minimal de 1,87 mm et d'une longueur maximale de 310 mm.

Utilisation prévue :

La pince crocodile LiNA OperåScope™ est destinée à être utilisée dans les procédures d'hystéroscopie pour l'extraction de corps étrangers et de polypes endométriaux de l'utérus.

Population de patients :

Adolescentes et femmes adultes appropriées pour l'hystéroscopie.

Contre-indications :

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé lorsque l'hystéroscopie est contre-indiquée.
La contre-indication à l'hystéroscopie est la suivante :

- Maladie inflammatoire pelvienne (MIP) aiguë

L'hystéroscopie peut être contre-indiquée par les cas suivants, selon leur gravité ou leur étendue :

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

Complications potentielles :

Les complications potentielles de l'hystéroscopie à flux continu incluent : perforation utérine/faux passage (pouvant entraîner des lésions de l'intestin, de la vessie, des principaux vaisseaux sanguins et de l'uretère), lacération cervicale, hémorragie, épisodes vaso-vagaux, douleur, infection, adhérences utérines, embolie gazeuse et complications liées aux fluides (hyponatrémie, hypothermie, œdème pulmonaire, œdème cérébral, insuffisance cardiaque).

Avertissements :

- La pince crocodile LiNA OperåScope™ est fournie stérile grâce à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Inspecter soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant utilisation. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si la barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été exposé à une surface non stérile avant l'intervention.
- Exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser la pince crocodile LiNA OperåScope™. Tout retraitement peut entraver le bon fonctionnement de ce dispositif. La réutilisation du dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Si vous nettoyez le dispositif, vous vous exposez à un dysfonctionnement et/ou à un prélèvement d'échantillon pathologique erroné dû à la présence de tissus résiduels dans la pince crocodile LiNA OperåScope™.
- Inspecter soigneusement le dispositif avant toute utilisation. En cas de détérioration ou de défaut du dispositif, mettre ce dernier au rebut.
- Toute modification apportée au dispositif est interdite.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions ou de tout avertissement ou précaution peut causer des blessures graves chez le patient, le médecin ou son équipe et peut avoir des effets indésirables sur les résultats des procédures réalisées. La pince crocodile LiNA OperåScope™ ne doit pas être utilisée à des fins autres que celles prévues.
- Pour atténuer le risque de perforation, ne pas introduire ni manipuler la pince crocodile LiNA OperåScope™ que pendant la visualisation d'une image de caméra en direct du LiNA OperåScope™, ce qui permet d'observer la cavité utérine.

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

fr

- Ne pas avancer le dispositif en cas de résistance ressentie dans le corps de la patiente.
- Consulter le mode d'emploi de l'hystéroscope avant d'effectuer des procédures avec la pince crocodile LiNA OperåScope™.

Précautions :

- L'utilisation de la pince crocodile LiNA OperåScope nécessite une formation adéquate et de l'expérience dans la pratique de l'hystéroscopie.
- Il est conseillé d'avoir toujours un dispositif de secours à portée de main pour une utilisation immédiate. En cas de dysfonctionnement pendant l'utilisation, interrompez immédiatement la procédure, retirez lentement la pince crocodile LiNA OperåScope et remplacez-la par un nouveau dispositif.
- Après utilisation, la pince crocodile LiNA OperaScope™ doit être considérée comme un déchet médical contaminé et peut présenter un risque potentiel d'infection. Éliminez le dispositif et l'emballage conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou gouvernementale locale et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses (**Figure 5**).
- La pince crocodile LiNA OperaScope est destinée uniquement à servir de complément pour l'évaluation de l'état de la patiente. Elle doit être utilisée en conjonction avec les signes et symptômes cliniques.

Mode d'emploi :

1. Inspectez l'étiquette pour vous assurer que vous avez choisi le dispositif qui convient (**Figure 1**).
2. En appliquant une technique stérile, sortez le dispositif de son emballage stérilisé (**Figure 2**).
3. Retirez le capuchon de protection (**Figure 3a**).
4. Inspectez la tige et les mâchoires de la pince crocodile pour vous assurer qu'elles sont intactes.
5. Vérifiez la fonction d'ouverture/fermeture de la pince crocodile en actionnant la poignée. L'ouverture et la fermeture de la pince crocodile s'effectuent en poussant ou en tirant le bouton de la poignée vers l'œillet du doigt ou en l'éloignant de celui-ci (**Figures 3b et 3c**).
6. Fermez la pince crocodile (**Figure 4a**) avant d'insérer le dispositif dans le canal opérateur du LiNA OperåScope™ (**Figure 4b**).
7. Insérez lentement la pince crocodile dans le canal opérateur du LiNA OperåScope™ jusqu'à visualiser les mâchoires sur l'image de la caméra en direct du LiNA OperåScope™. Vous sentez une légère résistance lorsque les mâchoires traversent l'extrémité incurvée du LiNA OperåScope™. Veillez à ne pas plier la tige de la pince crocodile.
8. Insérez la pince crocodile jusqu'au site ciblé. Ouvrez la pince crocodile en utilisant la bague du manche (**Figure 4c**). Introduisez la pince crocodile ouverte jusqu'au site ciblé, faites-la pivoter si nécessaire (**Figure 4d**) puis fermez la pince crocodile. Appliquez uniquement la force nécessaire pour saisir le polype ou l'objet. Si vous forcez, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser la pince crocodile correctement.
9. Continuez à exercer une légère pression sur la poignée (**Figure 4e**) pendant que la pince crocodile est extraite du canal opérateur (**Figure 4f**). Si le tissu ou l'objet est trop grand pour être extrait par le canal opérateur, retirez la pince crocodile et le LiNA OperåScope™ simultanément.
10. Prélevez et préparez le tissu ou l'objet selon la technique standard en vue de l'évaluation histologique et/ou de la récupération de corps étrangers.
11. Les étapes 4 à 10 peuvent être répétées si plusieurs extractions sont nécessaires au cours d'une même procédure.

Signalement :

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

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE : 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

hu

Termékleírás:

A LiNA OperåScope™ patkányfogas krokodilfogó (fogó) steril, egyszer használatos eszközként kerül forgalomba. A fogót kifejezetten a LiNA OperåScope™ hiszteroszkóppal való használatra tervezték. Az eszköz egy fogantyúból, egy szárból és a disztális végén egy pofarendszerből (patkányfogas krokodilfogó) áll. A fogó olyan hiszteroszkópokkal kompatibilis, amelyeknek egyenes munkacsatornája min. Ø1,87 mm átmérőjű és legfeljebb 310 mm hosszú.

Rendeltetés:

A LiNA OperåScope™ patkányfogas krokodilfogó a hiszteroszkópiás eljárások során idegen testek és endometriális polipok méhből történő eltávolítására szolgál.

Betegcsoport:

Hysteroszkópiára alkalmas serdülőkorú és felnőtt nők.

Ellenjavallatok:

Ez a termék nem használható, ha a hiszteroszkópia ellenjavallt.

A hiszteroszkópia ellenjavallatai közé tartoznak:

- Akut kismedencei gyulladásos betegség (PID)

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

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

Lehetséges komplikációk:

A folyamatos áramlású hiszteroszkópia lehetséges szövődményei a következők: méhperforáció/téves átjárás (ami a bél, a hólyag, a főbb erek és a húgyvezeték lehetséges sérülését eredményezi), méhnyak szakadás, vérzés, vasovagális epizódok, fájdalom, fertőzés, méhösszenövések, légembólia és folyadékkal kapcsolatos szövődmények (hyponatremia, hypothermia, tüdőödéma, agyi ödéma, szívelégtelenség)

Figyelmeztetések:

- A LiNA OperåScope™ patkányfogas krokodilfogó etilén-oxiddal sterilizálva kerül forgalomba. Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés. Ne próbálja meg használni az eszközt, ha a termék sterilzárója vagy csomagolása sérült.
- Ne használja a lejárati dátum után.
- Ne használja, ha az eszköz nem steril felülettel érintkezett az eljárás előtt.
- Kizárólag egyszer használatos. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra a LiNA OperåScope™ Rat patkányfogas krokodilfogót. Az újrafeldolgozás negatívan befolyásolhatja az eszköz működését. Az egyszer használatos eszközök újbóli használata növelheti továbbá a keresztszennyeződés kockázatát. Az eszköz tisztítására tett kísérletek a készülék meghibásodásának és/vagy a patológiai mintavétel hibás elvégzésének kockázatát eredményezhetik, mivel szövetmaradványok maradhatnak a LiNA OperåScope™ patkányfogas krokodilfogóban.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközt. Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel, ártalmatlanítsa a készüléket.
- Az eszköz módosítása nem megengedett.
- Az utasítások, figyelmeztetések vagy óvintézkedések be nem tartása a beteg, az orvos vagy az asszisztensek súlyos sérüléséhez vezethet, és kedvezőtlenül befolyásolhatja az elvégzett eljárások kimenetelét. A LiNA OperåScope™ patkányfogas krokodilfogót nem szabad a rendeltetésétől eltérő célra használni.
- A perforáció kockázatának csökkentése érdekében a LiNA OperåScope™ patkányfogas krokodilfogót csak a LiNA OperåScope™ élő kameraképének megtekintése közben szabad előretolni vagy manipulálni, lehetővé téve a méh üregének megfigyelését.
- Ha ellenállást tapasztal a betegben, ne tolja előre az eszközt.
- A LiNA OperåScope™ patkányfogas krokodilfogóval végzett beavatkozások előtt tekintse át a hiszteroszkóp használati utasítását.

Fordítás az eredeti nyelvről

2025-07 FV0280E

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

hu

Óvintézkedések:

- A LiNA OperaScope patkányfogas krokodilfogó használata megfelelő képzettséget igényel, valamint tapasztalatot a hiszteroszkópia elvégzésében.
- Mindig legyen kéznél egy azonnal rendelkezésre álló, azonnali használatra kész tartalék eszköz. Ha a használat során bármilyen meghibásodás lép fel, azonnal hagyja abba az eljárást, lassan húzza ki a LiNA OperaScope patkányfogas krokodilfogót, és cserélje ki egy új eszközre.
- Használat után a LiNA OperaScope™ patkányfogas krokodilfogó szennyezett egészségügyi hulladéknak tekintendő, és potenciális fertőzési kockázatot jelenthet. Az eszközt és a csomagolást a vonatkozó törvényeknek, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak és kórházi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, beleértve a biológiai veszélyekre, mikrobiológiai veszélyekre és fertőző anyagokra vonatkozó szabályokat is (**5. ábra**).
- A LiNA OperaScope patkányfogas krokodilfogó csak kiegészítő eszközként szolgál a beteg állapotának felméréséhez. A klinikai jelekkel és tünetekkel együtt kell használni.

Használati utasítás:

1. Ellenőrizze a címkét, hogy a megfelelő eszközt választotta-e ki (**1. ábra**).
2. Távolítsa el steril technikával az eszközt a sterilizált buborékcsomagolásból (**2. ábra**).
3. Távolítsa el a védősapkát (**3a ábra**).
4. Ellenőrizze a fogószárat és a pofákat, hogy nincs-e rajtuk látható sérülés.
5. Ellenőrizze a fogó nyitási/zárási funkcióját a markolat működtetésével. A fogó nyitása és zárása a fogantyúgomb ujjnyílástól távolító vagy az ujjnyíláshoz közelítő elmozdításával történik (**3b és 3c ábra**).
6. Zárja össze a fogót (**4a ábra**), mielőtt az eszközt a LiNA OperåScope™ munkacsatornába helyezi (**4b ábra**).
7. Lassan helyezze be a fogót a LiNA OperåScope™ munkacsatornába, amíg a pofák láthatóvá nem válnak a LiNA OperåScope™ élő kameraképén. Némi ellenállás érezhető, amikor a pofarendszer áthalad a LiNA OperåScope™ előhajlított csúcsán. Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg a fogó szárát.
8. Irányítsa a fogót a célzott terület felé. Nyissa ki a fogót a fogantyú aktiválásával (**4c ábra**). Vigye a kinyitott fogót a megcélzott területre, szükség esetén forgassa el (**4d ábra**), majd zárja össze a fogót. Csak annyi erőt használjon, hogy a polipot vagy más objektumot meg tudja ragadni. A túlterhelés a fogó meghibásodását okozhatja.
9. Tartsa fenn a kíméletes erőkifejtést a fogantyúra (**4e ábra**), miközben a fogót kihúzza a munkacsatornából (**4f ábra**). Ha a szövet vagy az objektum túl nagy ahhoz, hogy a műtéti csatornán keresztül eltávolítható legyen, távolítsa el a fogót a LiNA OperåScope™ munkacsatornával együtt.
10. Távolítsa el és készítse elő a szövetet vagy objektumot a standard technikának megfelelően a szövettani értékeléshez és/vagy az idegen test eltávolításához.
11. A 4–10. lépés megismételhető, ha az eljárás során többszörös visszanyerésre van szükség.

Jelentéstétel:

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

Származási ország: Lengyelország.

CE-jelölés: 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com

EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Fordítás az eredeti nyelvről

2025-07 FV0280E

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

Descrizione del prodotto:

Il LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (Grasper) viene fornito come dispositivo sterile e monouso. La pinza da presa è progettata per essere utilizzata specificamente con l'isteroscopio LiNA OperåScope™. Il dispositivo è costituito da un'impugnatura, da uno stelo e da un sistema di ganasce (pinza da presa) posto all'estremità distale. La pinza da presa è compatibile con isteroscopi con un canale operativo retto di almeno Ø1,87 mm di diametro e una lunghezza massima di 310 mm.

it

Uso previsto:

Il LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper è destinato a essere utilizzato nelle procedure di isteroscopia per il recupero di corpi estranei e polipi endometriali dall'utero.

Popolazione di pazienti:

Femmine adolescenti e adulte idonee a sottoporsi a isteroscopia.

Controindicazioni:

Questo prodotto non è destinato all'uso se sussistono controindicazioni per l'isteroscopia. Le controindicazioni all'isteroscopia includono:

- malattia infiammatoria pelvica acuta (PID)

L'isteroscopia può essere controindicata dalle seguenti condizioni, a seconda della loro gravità o estensione:

- impossibilità di distendere l'utero;
- stenosi cervicale;
- enfezione cervicale/vaginale;
- emorragia uterina o mestruazioni;
- gravidanza nota;
- carcinoma invasivo della cervice;
- recente perforazione uterina;
- controindicazioni mediche o intolleranza all'anestesia.

Potenziali complicanze:

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

Avvertenze:

- Il LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper viene fornito sterile mediante sterilizzazione con ossido di etilene. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. Non tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile del prodotto o la confezione risulta danneggiata.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se prima della procedura è stato esposto a superfici non sterili.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper. Qualsiasi trattamento può impedire il funzionamento di questo dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. I tentativi di pulire il dispositivo comportano il rischio di malfunzionamento dello stesso e/o prelievo di campioni patologici errati a causa del tessuto residuo nel LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il dispositivo. Se sono presenti danni o difetti, gettare il dispositivo.
- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo.
- La mancata osservanza di tutte le istruzioni o di qualsiasi avvertenza o precauzione potrebbe provocare lesioni significative a pazienti, medici o assistenti e potrebbe avere un effetto negativo sull'esito delle procedure eseguite. Il LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti.
- Per ridurre il rischio di perforazione, avanzare o manipolare il LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper solo mentre si visualizza un'immagine dal vivo della videocamera LiNA OperåScope™, consentendo l'osservazione della cavità uterina.
- Non far avanzare il dispositivo se si avverte resistenza nel corpo della paziente.
- Consultare le istruzioni per l'uso dell'isteroscopio prima di eseguire procedure con il LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.

Traduzione dalla lingua originale
2025-07 FV0280E

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

Precauzioni:

- L'uso del LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper richiede un'adeguata formazione ed esperienza nell'esecuzione dell'isteroscopia.
- Tenere sempre a disposizione un dispositivo di riserva immediatamente utilizzabile. In caso di malfunzionamento durante l'uso, interrompere immediatamente la procedura ed estrarre lentamente la pinza da presa LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper e sostituirla con un nuovo dispositivo.
- Dopo l'uso, il dispositivo LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper deve essere considerato rifiuto medico contaminato e può rappresentare un potenziale rischio di infezione. Smaltire il dispositivo e l'imballaggio in conformità alle leggi, alle politiche amministrative e/o locali e alle procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative ai rischi biologici, ai pericoli microbiologici e alle sostanze infettive (**Figura 5**).
- Il LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper è destinato a essere solo un ausilio nella valutazione delle condizioni del paziente. Deve essere utilizzata in presenza di segni e sintomi clinici.

Istruzioni per l'uso:

1. Verificare l'etichetta per assicurarsi di aver scelto il dispositivo corretto (**Figura 1**).
2. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il dispositivo dal blister sterilizzato (**Figura 2**).
3. Rimuovere il cappuccio di protezione (**Figura 3a**).
4. Ispezionare lo stelo e le ganasce della pinza da presa per escludere danni evidenti.
5. Controllare la funzione di apertura/chiusura della pinza azionando l'impugnatura. L'apertura e la chiusura della pinza avvengono spingendo o tirando la manopola dell'impugnatura lontano o verso l'occhiello passadito (**Figure 3b e 3c**).
6. Chiudere la pinza (**Figura 4a**) prima di inserire il dispositivo nel canale operativo LiNA OperåScope™ (**Figura 4b**).
7. Inserire lentamente la pinza nel canale operativo LiNA OperåScope™ fino a visualizzare le ganasce sull'immagine della videocamera dal vivo LiNA OperåScope™. Si avvertirà una certa resistenza durante il passaggio del sistema di ganasce attraverso la punta precurvata del dispositivo LiNA OperåScope™. Prestare attenzione a non piegare lo stelo della pinza da presa.
8. Indirizzare la pinza verso il sito di destinazione. Aprire la pinza attivando l'impugnatura (**Figura 4c**). Far avanzare la pinza aperta verso il sito di destinazione, ruotare la pinza, se necessario (**Figura 4d**), e chiuderla. Applicare solo la forza sufficiente ad afferrare il polipo o il corpo estraneo. Uno sforzo eccessivo potrebbe causare il malfunzionamento della pinza.
9. Continuare ad applicare una leggera pressione sull'impugnatura (**Figura 4e**) mentre si estrae la pinza dal canale operativo (**Figura 4f**). Se il tessuto o l'oggetto è troppo grande per essere estratto attraverso il canale operativo, rimuovere simultaneamente la pinza e il LiNA OperåScope™.
10. Rimuovere e preparare il tessuto o l'oggetto secondo la tecnica standard per la valutazione istologica e/o il recupero di corpi estranei.
11. I passaggi da 4 a 10 possono essere ripetuti se sono necessari più recuperi nell'ambito di una singola procedura.

it

Segnalazioni:

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

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE: 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Traduzione dalla lingua originale
2025-07 FV0280E

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

Se symboldefinisjonstabellen FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

no

Produktbeskrivelse:

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (gripetang) leveres som en steril engangsenhet. Gripetangen er designet for å brukes spesifikt med LiNA OperåScope™-hysteroskopet. Enheten består av et håndtak, et skaft og et kjevesystem (gripetangen) i den distale enden. Gripetangen er kompatibel med hysteroskoper som har en rett arbeidskanal med minst Ø1,87 mm diameter og en maksimal lengde på 310 mm.

Tiltenkt bruk:

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper er beregnet for bruk i hysteroskopiprosedyrer for å hente fremmedlegemer og endometriepolypper fra livmoren.

Pasientpopulasjon:

Unge og voksne kvinner som er egnet for hysteroskopi.

Kontraindikasjoner:

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

- akutt bekkeninfeksjon (PID)

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

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

Potensielle komplikasjoner:

Potensielle komplikasjoner ved kontinuerlig flow-hysteroskopi omfatter: livmorperforasjon/falsk passasje (som kan føre til skade på tarm, blære, større blodårer og urinleder), rift i livmorhalsen, blødning, vasovagale episoder, smerter, infeksjon, livmoradhesjoner, luftemboli og væskerelaterte komplikasjoner (hyponatremi, hypotermi, lungeødem, hjerneødem, hjertesvikt).

Advarsler:

- LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper leveres steril ved hjelp av etylenoksidsterilisering. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Ikke forsøk å bruke enheten hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
- Enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten skal ikke brukes hvis den har blitt eksponert for usterile overflater før prosedyren.
- Kun til engangsbruk. LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Enhver dekontaminering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre apparatet resulterer i risiko for funksjonssvikt og/eller feilaktig innhenting av patologiprøver på grunn av restvev i LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.
- Undersøk enheten nøye før bruk. Hvis det oppdages skade eller defekt, kast produktet.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.
- Unnlatelse av å følge alle instruksjoner eller advarsler og forholdsregler kan føre til betydelig skade på pasienten, legen eller personalet og kan ha en negativ innvirkning på resultatet av utførte prosedyrer. LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper skal ikke brukes til noe annet formål enn den tiltenkte funksjonen.
- For å redusere risikoen for perforering, skal LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper kun føres frem eller manipuleres mens du ser på et direktebilde fra LiNA OperåScope™-kameraet, slik at livmorhulen kan observeres.
- Ikke før enheten lenger inn dersom du merker motstand.
- Se bruksanvisningen for hysteroskopet før du utfører inngrep med LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.

Forholdsregler:

- Bruk av LiNA OperåScope Rat Tooth Alligator Grasper krever tilstrekkelig opplæring og erfaring i å utføre hysteroskopi.

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

Se symboldefinisjonstabellen FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

no

- Sørg for at du alltid har en reserveenhet lett tilgjengelig, slik at den umiddelbart kan tas i bruk. Hvis det oppstår en feil under bruk, bør du umiddelbart stoppe prosedyren, trekke LiNA OperåScope Rat Tooth Alligator Grasper forsiktig ut og erstatte den med en ny enhet.
- Etter bruk skal enheten LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper betraktes som kontaminert medisinsk avfall og kan utgjøre en potensiell infeksjonsrisiko. Kasser enheten og emballasjen i samsvar med gjeldende lover, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer og sykehusets prosedyrer, inkludert de som gjelder biologiske farer, mikrobiologiske farer og smittsomme stoffer (**Figur 5**).
- LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper er kun ment som et hjelpemiddel til å vurdere pasientens tilstand. Den må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.

Bruksanvisning:

1. Inspiser etiketten for å sikre at riktig enhet er valgt (**figur 1**).
2. På steril måte tar du enheten ut av den steriliserte blisterpakningen (**figur 2**).
3. Fjern beskyttelseshetten (**figur 3a**).
4. Undersøk gripetangens skaft og kjever for eventuelle synlige skader.
5. Kontroller åpne/lukke-funksjonen til gripetangen ved å bevege håndtaket. Åpning og lukking av gripetangen gjøres ved å skyve eller trekke håndtaksknotten bort fra/mot fingerøyet (**figur 3b og 3c**).
6. Lukk gripetangen (**figur 4a**) før du setter den inn i arbeidskanalen i LiNA OperåScope™ (**figur 4b**).
7. Sett gripetangen forsiktig inn i arbeidskanalen i LiNA OperåScope™ til du ser kjevene på direktebildet fra LiNA OperåScope™-kameraet. Du vil føle litt motstand når kjevesystemet passerer gjennom den forhåndsbuede spissen på LiNA OperåScope™. Vær forsiktig så du ikke bøyer gripetangskaftet.
8. Manøvrer gripetangen mot stedet du skal jobbe med. Åpne gripetangen ved å aktivere håndtaket (**figur 4c**). Før den åpne gripetangen til det ønskede stedet, roter gripetangen om nødvendig (**Figur 4d**), og lukk gripetangen. Bruk bare akkurat nok kraft til å gripe tak i polyppen eller fremmedlegemet. Overanstrengelse kan føre til at gripetangen svikter.
9. Fortsett å utøve forsiktig kraft på håndtaket (**figur 4e**) mens gripetangen trekkes ut av arbeidskanalen (**figur 4f**). Hvis vevet eller objektet er for stort til å kunne trekkes gjennom arbeidskanalen, fjern gripetangen og LiNA OperåScope™ samtidig.
10. Fjern og klargjør vevet eller objektet i henhold til standard teknikk for histologisk vurdering og/eller fjerning av fremmedlegemer.
11. Trinn 4–10 kan gjentas hvis det er behov for flere uttak i løpet av én prosedyre.

Rapportering:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til LiNA Medical AG og den kompetente reguleringsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merking: 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

Consulte a tabela de definição de símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de utilização, para conhecer os significados dos símbolos.

Descrição do produto:

A LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (Pinça) é fornecida como um dispositivo estéril de utilização única. A pinça foi concebida para ser utilizada especificamente com o histeroscópio LiNA OperåScope™. O dispositivo é composto por um punho, uma haste e um sistema de garras (pinça de apreensão tipo mandíbula de jacaré e dente de rato) na extremidade distal. A pinça é compatível com histeroscópios com um canal de trabalho reto com, no mínimo, 1,87 mm de diâmetro e um comprimento máximo de 310 mm.

pt

Utilização prevista:

A LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper destina-se a ser utilizada em procedimentos de histeroscopia para a remoção de corpos estranhos e pólipos endometriais do útero.

População de pacientes:

Adolescentes e adultas do sexo feminino adequadas para histeroscopia.

Contraindicações:

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

- Doença inflamatória pélvica (DIP) aguda

A histeroscopia pode ser contraindicada pelas seguintes condições, dependendo da sua gravidade ou extensão:

- Incapacidade de distensão do útero;
- Estenose cervical;
- Infeção cervical/vaginal;
- Hemorragia uterina ou menstruação;
- Gravidez conhecida;
- Carcinoma invasivo do colo do útero;
- Perfuração uterina recente;
- Contraindicação médica ou intolerância à anestesia.

Potenciais complicações:

As potenciais complicações da histeroscopia de fluxo contínuo incluem: perfuração uterina/passagem falsa (resultando em possíveis lesões do intestino, bexiga, vasos sanguíneos principais e uréter), laceração cervical, hemorragia, episódios vasovagais, dor, infeção, aderências uterinas, embolia gasosa e complicações relacionadas com fluidos (hiponatremia, hipotermia, edema pulmonar, edema cerebral, insuficiência cardíaca).

Avisos:

- A LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper é fornecida esterilizada por óxido de etileno. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiver danificada.
- Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade.
- Não utilize se o dispositivo tiver sido exposto a superfícies não estéreis antes do procedimento.
- Produto descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize a LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper. Qualquer reprocessamento pode impedir o bom funcionamento deste dispositivo. A reutilização de dispositivos descartáveis pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do mesmo e/ou na colheita incorreta de amostras patológicas devido à presença de tecido residual na LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.
- Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes da utilização. Elimine o produto se identificar qualquer dano ou defeito.
- Não é permitido fazer modificações a este equipamento.
- Se todas as instruções ou quaisquer avisos e precauções não forem cumpridos, podem ocorrer ferimentos significativos na paciente, médico ou assistentes, bem como efeitos adversos no resultado dos procedimentos realizados. A LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper não deve ser utilizada para qualquer outra finalidade além da função prevista.
- Para mitigar o risco de perfuração, faça avançar ou manipule a LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper apenas durante a visualização de uma imagem ao vivo da câmara do LiNA OperåScope™, permitindo a observação da cavidade uterina.
- Se sentir resistência com o dispositivo dentro da paciente, não o faça avançar.
- Consulte as instruções de utilização do histeroscópio antes de realizar

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

Consulte a tabela de definição de símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de utilização, para conhecer os significados dos símbolos.

procedimentos com a LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.

Precauções:

- A utilização da LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper requer formação e experiência adequadas na realização de histeroscopias.
- Disponha sempre de um dispositivo de recurso preparado para utilização imediata. Em caso de avaria durante a utilização, pare imediatamente o procedimento, retire lentamente a LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper e substitua-a por um novo dispositivo.
- Após a utilização, o dispositivo LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper deve ser considerado um resíduo hospitalar contaminado e pode representar um potencial risco de infeção. Elimine o dispositivo e a embalagem de acordo com as leis aplicáveis, a política administrativa e/ou do governo local e os procedimentos hospitalares, incluindo os relativos a riscos biológicos, riscos microbiológicos e substâncias infeciosas (**Figura 5**).
- A LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper destina-se apenas a servir como um complemento na avaliação da condição da paciente. Deve ser utilizada na presença de sinais e sintomas clínicos.

Instruções de utilização:

1. Inspecione o rótulo para garantir que escolheu o dispositivo correto (**Figura 1**).
2. Remova o dispositivo do blister esterilizado (**Figura 2**) utilizando uma técnica assética.
3. Remova a tampa de proteção (**Figura 3a**).
4. Inspecione a haste e as garras da pinça quanto a danos evidentes.
5. Verifique a função de abertura/fecho da pinça, acionando o punho. A abertura e o fecho da pinça são realizados ao empurrar ou puxar o botão do punho na direção contrária ao ilhó para o dedo ou na sua direção (**Figura 3b e 3c**).
6. Feche a pinça (**Figura 4a**) antes de inserir o dispositivo no canal de trabalho do LiNA OperåScope™ (**Figura 4b**).
7. Introduza lentamente a pinça no canal de trabalho do LiNA OperåScope™ até que as garras sejam visualizadas na imagem ao vivo da câmara do LiNA OperåScope™. Sentirá alguma resistência quando o sistema de garras passar pela extremidade pré-curvada do LiNA OperåScope™. Tenha cuidado para não dobrar a haste da pinça.
8. Manobre a pinça na direção do local alvo. Abra a pinça, acionando o punho (**Figura 4c**). Avance a pinça aberta até ao local alvo, rode a pinça (**Figura 4d**), se necessário, e feche-a. Aplique apenas força suficiente para agarrar o pólipo ou objeto. Uma força excessiva pode fazer com que a pinça falhe.
9. Continue a aplicar força ligeira no punho (**Figura 4e**), à medida que a pinça é extraída do canal de trabalho (**Figura 4f**). Se o tecido ou objeto for demasiado grande para ser extraído pelo canal operatório, remova a pinça e o LiNA OperåScope™ simultaneamente.
10. Remova e prepare o tecido ou objeto de acordo com a técnica padrão para avaliação histológica e/ou recuperação de corpos estranhos.
11. Os passos 4–10 podem ser repetidos se forem necessárias várias recuperações num único procedimento.

pt

Comunicação:

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

País de origem: Polónia.

Marcação CE: 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

Opis výrobku:

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (Grasper) sa dodáva ako sterilná pomôcka na jedno použitie. Grasper je navrhnutý špeciálne na použitie s hysteroskopom LiNA OperåScope™. Pomôcka sa skladá z rukoväti, drieku a čeľustného systému (rat tooth alligator grasper) na distálnom konci. Grasper je kompatibilný s hysteroskopmi s rovným pracovným kanálom s priemerom min. Ø1,87 mm a maximálnou dĺžkou 310 mm.

Určené použitie:

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper je určený na použitie pri hysteroskopických zákrokoch na vyberanie cudzích teliesok a endometriálnych polypov z maternice.

sk

Populácia pacientov:

Dospievajúce a dospelé ženy, ktoré sú vhodné na hysteroskopiu.

Kontraindikácie:

Tento výrobok nie je určený na použitie, ak je hysteroskopia kontraindikovaná.
Kontraindikácie hysteroskopie zahŕňajú:

- akútne panvové zápalové ochorenie (PID)

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

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

Potenciálne komplikácie:

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

Výstrahy:

- LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper sa sterilizovaný oxidom etylénu. Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal.
- Pomôcku nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak bola pred zákrokom vystavená nesterilnému povrchu.
- Len na jednorazové použitie. Pomôcku LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte. Akákoľvek regenerácia môže ohroziť fungovanie tejto pomôcky. Opakované používanie pomôcok na jednorazové použitie môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pokusy o čistenie pomôcky vedú k riziku nesprávneho fungovania pomôcky a/alebo chybného odberu vzoriek na patológiu kvôli zvyškovému tkanivu na LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.
- Pred použitím pomôcku dôkladne skontrolujte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybu, pomôcku zlikvidujte.
- Úpravy tejto pomôcky nie sú povolené.
- Nedodržanie akýchkoľvek pokynov alebo výstrah či bezpečnostných opatrení môže viesť k vážnemu poraneniu pacientky, lekára alebo asistujúcich osôb a môže mať nepriaznivý vplyv na výsledok vykonávaných postupov. Pomôcka LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper sa nesmie používať na iné účely, než na ktoré je určená.
- Aby ste znížili riziko perforácie, LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper posúvajte alebo s ním manipulujte za vizuálnej kontroly na živom obraze kamery LiNA OperåScope™, aby ste mali prehľad o dutine maternice.
- Ak narazíte na odpor, keď je pomôcka zavedená v tele pacientky, neposúvajte ju dopredu.
- Pred vykonaním zákrokov s LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper si prečítajte návod na použitie hysteroskopu.

Preklad z pôvodného jazyka
2025-07 FV0280E

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

Bezpečnostné opatrenia:

- Používanie LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper si vyžaduje primerané školenie a skúsenosti s vykonávaním hysteroskopie.
- Vždy majte k dispozícii záložnú pomôcku na okamžité použitie. Ak sa počas používania vyskytne akákoľvek porucha, okamžite prerušte zákrok, pomaly vytiahnite LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper a vymeňte ho za novú pomôcku.
- Po použití sa pomôcka LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper považuje za kontaminovaný zdravotnícky odpad a môže predstavovať potenciálne riziko infekcie. Pomôcku a obal zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú biologického nebezpečenstva, mikrobiologických rizík a infekčných látok (**obrázok 5**).
- LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper je určený len ako pomôcka pri posudzovaní stavu pacienta. Musí sa používať v kombinácii s klinickými príznakmi a symptómami.

Návod na použitie:

1. Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že ste vybrali správnu pomôcku (**obrázok 1**).
2. Sterilnou technikou vyberte pomôcku zo sterilizovaného blistra (**obrázok 2**).
3. Odstráňte ochranný kryt (**obrázok 3a**).
4. Skontrolujte driek a čeľuste grasperu, či nie sú zjavne poškodené.
5. Skontrolujte funkciu otvárania/zatvárania grasperu aktiváciou rukoväti. Otváranie a zatváranie grasperu sa vykonáva zatlačením alebo potiahnutím gombíka rukoväti smerom od očka na prst alebo k nemu (**obrázok 3b a 3c**).
6. Zatvorte grasper (**obrázok 4a**) pred zavedením pomôcky do pracovného kanála LiNA OperåScope™ (**obrázok 4b**).
7. Pomaly zasúvajte grasper do pracovného kanála endoskopu LiNA OperåScope™, kým čeľuste neuvidíte na živom obraze kamery LiNA OperåScope™. Pri prechode systému čeľustí cez zahnutý hrot LiNA OperåScope™ pocítite určitý odpor. Dávajte pozor, aby ste neohli driek grasperu.
8. Vmanévrujte grasper k cieľovému miestu. Otvorte grasper pomocou rukoväti (**obrázok 4c**). Posuňte otvorený grasper na cieľové miesto a v prípade potreby ho otočte (**obrázok 4d**) a zatvorte. Použite len takú silu, aby ste uchopili polyp alebo predmet. Nadmerná námaha by mohla spôsobiť poruchu graspera.
9. Pokračujte v jemnom tlaku na rukoväť (**obrázok 4e**), keď sa grasper vyťahuje z pracovného kanála (**obrázok 4f**). Ak je tkanivo alebo objekt príliš veľký na to, aby sa dal extrahovať cez pracovný kanál, vytiahnite grasper a endoskop LiNA OperåScope™ spoločne.
10. Odstráňte a pripravte tkanivo alebo objekt podľa štandardnej techniky na histologické vyhodnotenie a/alebo odstránenie cudzieho telesa.
11. Kroky 4 – 10 sa môžu opakovať, ak je v rámci jedného postupu potrebné vykonať viacero vyberaní.

sk

Hlásenie:

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť spoločnosti LiNA Medical AG a príslušnému regulačnému orgánu krajiny, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Krajina pôvodu: Poľsko.

Označenie CE: 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Preklad z pôvodného jazyka
2025-07 FV0280E

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

Opis pripomočka:

Nazobčane prijemalke LiNA OperåScope™ Rat Tooth (grasper) so dobavljene kot sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Prijemalke so zasnovane posebej za uporabo s histeroskopom LiNA OperåScope™. Pripomoček sestavljajo ročaj, gred in čeljustni sistem (prijemalke z nazobčanimi čeljustmi) na distalnem koncu. Prijemalke so združljive s histeroskopi z ravnim delovnim kanalom minimalnega premera Ø 1,87 mm in največjo dolžino 310 mm.

Predvidena uporaba:

Nazobčane prijemalke LiNA OperåScope™ Rat Tooth so namenjene uporabi pri histeroskopskih posegih za odstranjevanje tujkov in endometrijskih polipov iz maternice.

sl

Populacija bolnikov:

Mladostnice in odrasle ženske, primerne za histeroskopijo.

Kontraindikacije:

Ta izdelek ni namenjen za uporabo, kadar je histeroskopija kontraindicirana.
Kontraindikacije za histeroskopijo vključujejo:

- akutno medenično vnetno bolezen (PID).

Kontraindikacije za histeroskopijo so lahko naslednja stanja, odvisno od njihove resnosti oziroma obsega:

- nezmožnost raztezanja maternice,
- stenoza materničnega vratu,
- okužba materničnega vratu ali vagine,
- krvavitev iz maternice ali menstruacija,
- potrjena nosečnost,
- invazivni karcinom materničnega vratu,
- nedavna perforacija maternice,
- medicinska kontraindikacija ali preobčutljivost na anestezijo.

Možni zapleti:

Možni zapleti histeroskopije z neprekinjenim pretokom vključujejo: perforacijo maternice/nepravilen prehod (kar lahko povzroči poškodbo črevesja, mehurja, večjih krvnih žil in sečevoda), raztrganino materničnega vratu, krvavitev, vazovagalne epizode, bolečine, okužbe, maternične adhezije, zračno embolijo in zaplete, povezane s tekočinami (hiponatremija, hipotermija, pljučni edem, možganski edem, odpoved srca).

Opozorila:

- Nazobčane prijemalke LiNA OperåScope™ Rat Tooth so dobavljene sterilizirane z etilenoksidom. Pred uporabo se prepričajte, da ovojnina ni poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je sterilna pregrada izdelka ali njegova embalaža poškodovana.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je pripomoček pred posegom izpostavljen nesterilnim površinam.
- Samo za enkratno uporabo. Nazobčanih prijemalk LiNA OperåScope™ Rat Tooth ne uporabite ponovno ter jih ne obdelujte za ponovno uporabo in ne sterilizirajte. Vsaka obdelava za ponovno uporabo lahko okvari funkcionalnost pripomočka. Ponovna uporaba pripomočkov tudi poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Če poskušate očistiti pripomoček, lahko povzročite nepravilno delovanje pripomočka in/ali napačno zbiranje vzorcev za patološke preiskave zaradi ostankov tkiva v nazobčanih prijemalkah LiNA OperåScope™ Rat Tooth.
- Pred uporabo pripomoček pozorno preglejte. Če opazite kakršno koli poškodbo ali napako, pripomoček zavrzite.
- Spreminjanje pripomočka ni dovoljeno.
- Če ne upoštevate vseh navodil ali opozoril in previdnostnih ukrepov, lahko to povzroči znatne poškodbe bolnika, zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja ter negativno vpliva na izid izvedenih posegov. Nazobčanih prijemalk LiNA OperåScope™ Rat Tooth ne smete uporabljati za noben drug namen kot za predvideno funkcijo.
- Za zmanjšanje tveganja perforacije nazobčane prijemalke LiNA OperåScope™ Rat Tooth premikajte oziroma upravljajte le s spremljanjem slike kamere LiNA OperåScope™ v živo, ki omogoča opazovanje maternične votline.
- Če med posegom naletite na upor, pripomočka ne potiskajte naprej.
- Pred izvajanjem posegov z nazobčanimi prijemalkami LiNA OperåScope™ Rat Tooth preberite navodila za uporabo histeroskopa.

Prevod iz izvirnega jezika
2025-07 FV0280E

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

Previdnostni ukrepi:

- Za uporabo nazobčanih prijemalk LiNA OperaScope Rat Tooth je potrebno ustrezno usposabljanje in izkušnje pri izvajanju histeroskopije.
- Vedno imejte na voljo rezervni pripomoček za takojšnjo uporabo. Če med uporabo pride do kakršne koli okvare, takoj prekinite postopek, počasi odstranite nazobčane prijemalke LiNA OperaScope Rat Tooth in jih zamenjajte z novimi.
- Po uporabi je treba nazobčane prijemalke LiNA OperaScope™ Rat Tooth obravnavati kot kontaminiran medicinski odpadek, ki predstavlja potencialno nevarnost okužbe. Pripomoček in ovojnino odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, predpisi in/ali lokalnimi pravilniki ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi, ki se nanašajo na biološke nevarnosti, mikrobiološke nevarnosti in kužne snovi (**slika 5**).
- Nazobčane prijemalke LiNA OperaScope Rat Tooth so namenjene uporabi le kot pripomoček pri ocenjevanju stanja pacienta. Uporabljajte jih skladno s kliničnimi znaki in simptomi.

Navodilo za uporabo:

1. Preverite etiketo, da se prepričate, da je izbrani pripomoček pravi (**slika 1**).
2. S sterilno tehniko odstranite pripomoček iz steriliziranega pretisnega omota **(slika 2)**.
3. Odstranite zaščitni pokrovček (**slika 3a**).
4. Preverite, ali so na gredi in čeljustih prijemalk vidne poškodbe.
5. Preverite funkcijo odpiranja/zapiranja prijemalk z aktiviranjem ročaja. Odpiranje in zapiranje prijemalk poteka tako, da povlečete oziroma potisnete ročico ročaja stran od očesa za prst oziroma proti njemu **(sliki 3b in 3c).**
6. Preden pripomoček vstavite v delovni kanal pripomočka LiNA OperåScope™ (**slika 4a**), zaprite prijemalke (**slika 4b**).
7. Prijemalke počasi vstavite v delovni kanal pripomočka LiNA OperåScope™, dokler se na sliki kamere LiNA OperåScope™ v živo ne prikažejo čeljusti. Pri prehodu sistema čeljusti skozi ukrivljeno konico LiNA OperåScope™ boste čutili določen upor. Pazite, da ne upognete gredi prijemalk.
8. Prijemalke pomaknite proti ciljnemu mestu. Z aktiviranjem ročaja odprite prijemalke **(slika 4c**). Odprte prijemalke premaknite na ciljno mesto, jih po potrebi zasučite (**slika 4d**), nato jih zaprite. Uporabite le toliko sile, da z njimi zgrabite polip oziroma predmet. Uporaba prevelike sile lahko povzroči okvaro prijemalk.
9. Še naprej rahlo pritiskajte na ročaj (**slika 4e**) in hkrati prijemalke izvlecite iz delovnega kanala (**slika 4f**). Če je tkivo ali predmet prevelik, da bi ga lahko izvlekli skozi operativni kanal, hkrati odstranite prijemalke in pripomoček LiNA OperåScope™.
10. Odstranite in pripravite tkivo ali predmet v skladu s standardno tehniko za histološko oceno in/ali odstranitev tujka.
11. Korake od 4 do 10 lahko ponovite, če je v enem postopku potrebnih več odvzemov.

sl

Poročanje:

O vsakem resnem dogodku, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba obvestiti družbo LiNA Medical AG in pristojni regulativni organ v državi, kjer ima uporabnik sedež in/ali bolnik stalno prebivališče.

Država izvora: Poljska.

Oznaka CE: 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Prevod iz izvirnega jezika
2025-07 FV0280E

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

Opis proizvoda:

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (hvataljka) se isporučuje kao sterilno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. Hvataljka je dizajnirana za korišćenje isključivo sa histeroskopom LiNA OperåScope™. Medicinsko sredstvo se sastoji od ručke, vratila i sistema čeljusti („rat tooth alligator" hvataljka) na distalnom kraju. Hvataljka je kompatibilna sa histeroskopima sa pravim radnim kanalom minimalnog prečnika Ø1,87 mm i maksimalne dužine 310 mm.

Namena:

Hvataljka LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper namenjena je za upotrebu u procedurama histeroskopije za izvlačenje stranih tela i polipa endometrijuma iz materice.

sr

Populacija pacijenata:

Žene adolescentnog i odraslog doba, kojima je indikovana histeroskopija.

Kontraindikacije:

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

- akutna zapaljenska bolest karlice (PID)

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

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

Potencijalne komplikacije:

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

Upozorenja:

- Hvataljka LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper se isporučuje sterilna, sterilisana etilen-oksidom. Pre upotrebe pažljivo pregledajte ambalažu u pogledu eventualnih oštećenja. Ne pokušavajte da koristite uređaj ako je sterilna barijera proizvoda ili ambalaža oštećena.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti ako je uređaj izložen nesterilnim površinama pre postupka.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti ponovo sterilisati hvataljku LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper. Svaka ponovna obrada može ugroziti funkcije ovog medicinskog sredstva. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu takođe može povećati rizik od unakrsne kontaminacije. Pokušaji čišćenja medicinskog sredstva uzrokuju rizik od kvara sredstva i/ili pogrešnog prikupljanja patoloških uzoraka zbog rezidualnog tkiva u hvataljci LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.
- Pažljivo pregledajte medicinsko sredstvo pre upotrebe. Ako se utvrdi bilo kakvo oštećenje ili kvar, odložite uređaj.
- Nije dozvoljena nikakva modifikacija ove opreme.
- Nepoštovanje svih uputstava ili bilo kog upozorenja i mere predostrožnosti može dovesti do značajnih povreda pacijenta, lekara ili osoblja i može imati negativan uticaj na ishod sprovedenih procedura. Hvataljka LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper se sme koristiti isključivo u svrhu za koju je predviđena.
- Da biste ublažili rizik od perforacije, pomerajte hvataljku LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper ili manipulišite njome isključivo dok gledate prikaz LiNA OperåScope™ kamere uživo, što omogućava posmatranje šupljine materice.
- Nemojte pomerati medicinsko sredstvo unapred ako osetite otpor dok je u telu pacijenta.
- Pre izvođenja procedura sa hvataljkom LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper pročitajte uputstvo za upotrebu histeroskopa.

Prevod sa izvornog jezika
2025-07 FV0280E

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

Mere predostrožnosti:

- Upotreba hvataljke LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper zahteva adekvatnu obuku i iskustvo u izvođenju histeroskopije.
- Uvek imajte rezervno medicinsko sredstvo na raspolaganju za trenutnu upotrebu. Ako dođe do bilo kakvog kvara tokom upotrebe, odmah zaustavite postupak, polako povucite hvataljku LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper i zamenite je novim medicinskim sredstvom.
- Nakon upotrebe, hvataljku LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper treba smatrati kontaminiranim medicinskim otpadom i ona može predstavljati potencijalni rizik od infekcije. Odložite medicinsko sredstvo i ambalažu u skladu sa važećim zakonima, administrativnom politikom i/ili politikom lokalne samouprave i bolničkim procedurama, uključujući one u vezi sa biološkim opasnostima, mikrobiološkim opasnostima i infektivnim supstancama (**Slika 5**).
- Hvataljka LiNA OperåScope Rat Tooth Alligator Grasper namenjena je samo kao dodatak u proceni stanja pacijenta. Mora se koristiti u sprezi sa kliničkim znacima i simptomima.

Uputstvo za upotrebu:

1. Pregledajte etiketu da biste bili sigurni da je izabrano odgovarajuće medicinsko sredstvo (**Slika 1**).
2. Primenjujući sterilnu tehniku, izvadite medicinsko sredstvo iz sterilisanog blistera (**Slika 2**).
3. Skinite zaštitni poklopac (**Slika 3a**).
4. Pregledajte osovinu i čeljusti hvataljke u pogledu bilo kakvih očiglednih oštećenja.
5. Proverite funkciju otvaranja/zatvaranja hvataljke aktiviranjem ručke. Otvaranje i zatvaranje hvataljke vrši se guranjem ili povlačenjem dugmeta ručke od ušice za prste ili ka njoj (**Slika 3b i 3c**).
6. Zatvorite hvataljku (**Slika 4a**) pre umetanja medicinskog sredstva u radni kanal instrumenta LiNA OperåScope™ (**Slika 4b**).
7. Polako umetnite hvataljku u radni kanal instrumenta LiNA OperåScope™ dok se čeljusti ne prikažu na slici kamere LiNA OperåScope™ uživo. Osetićete određeni otpor kada sistem čeljusti prođe kroz prethodno zakrivljeni vrh instrumenta LiNA OperåScope™. Pazite da ne savijete osovinu hvataljke.
8. Usmerite hvataljku prema ciljanom mestu. Otvorite hvataljku aktiviranjem ručke (**Slika 4c**). Pomerite otvorenu hvataljku do ciljanog mesta, rotirajte je, ako je potrebno, (**slika 4d**) i zatvorite. Koristite onoliku silu koja je dovoljna da uhvatite polip ili strano telo. Prekomerno naprezanje može prouzrokovati kvar hvataljke.
9. Nastavite da primenjujete blagu silu na ručku (**Slika 4e**) dok se hvataljka izvlači iz radnog kanala (**Slika 4f**). Ako su tkivo ili predmet preveliki da se uklone kroz operativni kanal, uklonite hvataljku i LiNA OperåScope™ istovremeno.
10. Uklonite i pripremite tkivo ili predmet u skladu sa standardnom tehnikom za histološku procenu i/ili uklanjanje stranog tela.
11. Koraci 4–10 se mogu ponoviti ako je potrebno više vađenja u okviru jedne procedure.

sr

Prijavljivanje:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji LiNA Medical AG i nadležnom regulatornom organu zemlje u kojoj korisnik i/ili pacijent prebivaju.

Zemlja porekla: Poljska.

CE oznaka: 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Prevod sa izvornog jezika
2025-07 FV0280E

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

Symbolernas betydelse framgår av symboldefinitionstabellen FV0223 som utgör en del av bruksanvisningen.

Produktbeskrivning:

LiNA OperåScope™-alligatortång med tänder (Grasper) levereras som en steril enhet för engångsbruk. Tången är utformad för att användas specifikt med LiNA OperåScope™-hysteroskopet. Enheten består av ett handtag, ett skaft och ett käksystem (alligatortång med tänder) på den distala änden. Tången är kompatibel med hysteroskop som har en rak arbetskanal med en minimidiameter på Ø1,87 mm och en maxlängd på 310 mm.

Avsedd användning:

LiNA OperåScope™-alligatortången med tänder är avsedd att användas vid hysteroskopiska procedurer för att avlägsna främmande kroppar och endometriepolyper från livmodern.

Patientpopulation:

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

Kontraindikationer:

Denna enhet är inte avsedd att användas när hysteroskopi är kontraindicerat.
Kontraindikationer för hysteroskopi inkluderar följande:

- Akut bäckeninflammation (PID)

Hysteroskopi kan vara kontraindicerat vid följande tillstånd, beroende på allvarlighetsgrad och omfattning:

- Oförmåga att utvidga livmodern
- Cervikal stenos
- Cervikal/vaginal infektion
- Blödning i livmodern eller menstruationer
- Känd graviditet
- Invasivt karcinom i livmoderhalsen
- Perforation av livmodern som nyligen inträffat
- Medicinsk kontraindikation eller intolerans mot anestesi

Potentiella komplikationer:

Potentiella komplikationer vid hysteroskopi med kontinuerligt flöde inkluderar: perforation av livmodern/falsk passage (vilket kan leda till skada på tarm, urinblåsa, större blodkärl och urinledare), laceration av livmoderhalsen, blödning, vasovagala episoder, smärta, infektion, adherenser i livmodern, luftemboli och vätskerelaterade komplikationer (hyponatremi, hypotermi, lungödem, hjärnödem, hjärtsvikt).

Varningar:

- LiNA OperåScope™-alligatortången med tänder levereras steril och har steriliserats med etylenoxid. Inspektera förpackningen noga avseende skador före användning. Försök inte använda enheten om den sterila barriären eller dess förpackning är skadad.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Enheten får inte användas om den har varit i kontakt med icke-sterila ytor före proceduren.
- Endast för engångsbruk. LiNA OperåScope™-alligatortången med tänder får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Eventuell rekonditionering kan leda till att enheten inte fungerar som avsett. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra enheten medför risk för funktionsfel på enheten och/eller felaktig insamling av patologiska prover på grund av kvarvarande vävnad i LiNA OperåScope™-alligatortången med tänder.
- Inspektera enheten noga före användning. Om några skador eller defekter identifieras ska enheten kasseras.
- Denna enhet får inte modifieras på något sätt.
- Underlåtenhet att följa alla instruktioner eller någon varning eller försiktighetsåtgärd kan leda till betydande skador på patient, läkare eller vårdpersonal och kan ha en negativ inverkan på resultatet av utförda ingrepp. LiNA OperåScope™-alligatortången med tänder ska inte användas för något annat ändamål än det avsedda.
- För att minska risken för perforation ska du endast föra fram eller manipulera LiNA OperåScope™-alligatortången med tänder medan du tittar på en LiNA OperåScope™-livekamerabild, vilket möjliggör observation av livmoderhålan.
- För inte enheten framåt om du stöter på motstånd inuti patienten.
- Läs bruksanvisningen för hysteroskopet innan du utför en procedur med LiNA OperåScope™-alligatortången med tänder.

SV

Översättning från originalspråk
2025-07 FV0280E

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

Symbolernas betydelse framgår av symboldefinitionstabellen FV0223 som utgör en del av bruksanvisningen.

Försiktighetsåtgärder:

- Användning av LiNA OperåScope-alligatortången med tänder kräver adekvat utbildning och erfarenhet av att utföra hysteroskopiprocedurer.
- Ha alltid en reservenhet tillgänglig för omedelbar användning. Om något fel skulle inträffa under användningen ska du avbryta proceduren omedelbart och långsamt dra ut LiNA OperåScope-alligatortången med tänder och byta ut den mot en ny.
- Efter användning ska LiNA OperåScope™-alligatortången med tänder betraktas som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell smittorisk. Kassera enheten och förpackningen i enlighet med gällande lagar samt administrativa och/eller lokala myndigheters policyer och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska faror, mikrobiologiska faror och smittsamma ämnen (**bild 5**).
- LiNA OperåScope-alligatortången med tänder är endast avsedd att vara ett hjälpmedel vid bedömning av patientens tillstånd. Den måste användas i kombination med bedömning av kliniska tecken och symtom.

Bruksanvisning:

1. Kontrollera etiketten för att säkerställa att rätt enhet har valts (**bild 1**).
2. Ta ut enheten ur den steriliserade blisterförpackningen (**bild 2**) med hjälp av steril teknik.
3. Ta bort skyddslocket (**bild 3a**).
4. Inspektera tångens skaft och käftar beträffande eventuella synliga skador.
5. Kontrollera tångens öppnings-/stängningsfunktion med hjälp av handtaget. Tången öppnas och stängs genom att du trycker knappen på handtaget mot eller drar den bort från fingeröglan (**bild 3b och 3c**).
6. Stäng tången (**bild 4a**) innan du för in enheten i arbetskanalen i LiNA OperåScope™ (**bild 4b**).
7. För långsamt in tången i arbetskanalen i LiNA OperåScope™ arbetskanalen tills käftarna syns på LiNA OperåScope™-livekamerabilden. Visst motstånd kommer att kännas när käksystemet passerar genom LiNA OperåScope™ förböjda spets. Var försiktig så att inte tångskaftet böjs.
8. Styr tången mot målstället. Öppna tången genom att använda handtaget (**bild 4c**). För den öppnade tången till målstället, rotera tången vid behov (**bild 4d**) och stäng tången. Använd endast så mycket kraft som behövs för att greppa polypen eller objektet. För stor kraft kan göra att tången går sönder.
9. Fortsätt att applicera ett lätt tryck på handtaget (**bild 4e**) medan tången dras ut från arbetskanalen (**bild 4f**). Om vävnaden eller objektet är för stort för att dras ut genom arbetskanalen ska du avlägsna både tången och LiNA OperåScope™ samtidigt.
10. Avlägsna och förbered vävnaden eller objektet enligt standardteknik för histologisk utvärdering och/eller borttagning av främmande kroppar.
11. Steg 4–10 kan upprepas om flera borttagningar behövs under en enda procedur.

Rapportering:

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

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning: 2020.

SV

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Översättning från originalspråk
2025-07 FV0280E

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

Ürün açıklaması:

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (Grasper) steril, tek kullanımlık bir cihaz olarak sunulur. Grasper, özellikle LiNA OperåScope™ histeroskop ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, bir sap, bir şaft ve distal uçta çene sistemi (timsah ağızlı kavrayıcı) içerir. Kavrayıcı, min. Ø1,87 mm çapında ve maksimum 310 mm uzunluğunda düz bir çalışma kanalına sahip histeroskoplarla uyumludur.

Kullanım amacı:

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper, yabancı cisimlerin ve endometriyal poliplerin uterustan çıkarılması için histeroskopi prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu:

Histeroskopi için uygun ergen ve yetişkin kadınlar.

tr

Kontrendikasyonlar:

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

- Akut Pelvik İnflamatuar Hastalık (PID)

Histeroskopi, ciddiyetine veya kapsamına bağlı olarak aşağıdaki durumlarda kontrendike olabilir:

- Rahmin genişleyememesi,
- Servikal stenoz,
- Servikal/vajinal enfeksiyon,
- Rahim kanaması veya regl,
- Bilinen gebelik,
- Serviksin invaziv karsinomu,
- Yakın zamanda rahim perforasyonu,
- Anesteziye karşı tıbbi kontrendikasyon veya intolerans.

Potansiyel komplikasyonlar:

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

Uyarılar:

- LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper, etilen oksit sterilizasyonu kullanılarak steril olarak sağlanmaktadır. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Ürünün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa cihazı kullanmaya çalışmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihaz, prosedürden önce steril olmayan yüzeylere maruz kalırsa kullanılmamalıdır.
- Sadece tek kullanımlıktır. LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper'ı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Herhangi bir yeniden işleme, bu cihazın işlevlerini engelleyebilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskini de artırabilir. Cihazı temizleme girişimleri, LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper içindeki kalıntı doku nedeniyle cihazın arızalanması ve/veya hatalı patoloji numunesi alınması riskine yol açar.
- Kullanmadan önce cihazı dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar veya kusur tespit edilirse cihazı atın.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Tüm talimatlara veya herhangi bir uyarıya ya da önleme uyulmaması, hastanın, hekimin veya görevlilerin önemli ölçüde yaralanmasına neden olabilir ve yapılan işlemlerin sonucu üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olabilir. LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper, amaçlanan işlevi dışında başka bir amaç için kullanılmamalıdır.
- Perforasyon riskini azaltmak için, LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper'ı yalnızca bir LiNA OperåScope™ canlı kamera görüntüsüne bakarak, rahim boşluğunu gözlemlerken ilerletin veya manipüle edin.
- Hasta içindeyken dirençle karşılaşılırsa cihazı ilerletmeyin.
- LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper ile prosedürler gerçekleştirmeden önce histeroskopun Kullanım Talimatları'na başvurun.

LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6-I

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

Önlemler:

- LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper'ın kullanımı, histeroskopi yapma konusunda yeterli eğitim ve deneyim gerektirir.
- Acil kullanım için daima yedek bir cihazı hazırda bulundurun. Kullanım esnasında bir arıza meydana gelirse prosedürü derhal durdurun, LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper'ı yavaşça geri çekin ve yeni bir cihazla değiştirin.
- Kullanımdan sonra LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper cihazı kontamine tıbbi atık olarak kabul edilir ve potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihazı ve ambalajını, biyolojik tehlikeler, mikrobiyolojik tehlikeler ve bulaşıcı maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere geçerli yasalara, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına ve hastane prosedürlerine uygun olarak imha edin (**Şekil 5**).
- LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper yalnızca hasta durumunun değerlendirilmesinde bir ek olarak tasarlanmıştır. Klinik belirtiler ve semptomlarla birlikte kullanılmalıdır.

Kullanma talimatları:

1. Doğru cihazın seçildiğinden emin olmak için etiketi inceleyin (**Şekil 1**).
2. Steril teknik kullanarak, sterilize edilmiş blisterden cihazı çıkarın (**Şekil 2**).
3. Koruma kapağını çıkarın (**Şekil 3a**).
4. Kavrayıcı şaftını ve çenelerini belirgin bir hasar açısından inceleyin.
5. Sapı çalıştırarak Kavrayıcının açılma/kapanma işlevini kontrol edin. Kavrayıcının açılması ve kapatılması, Sap Düğmesinin Parmak Deliğinden uzağa itilmesi veya Parmak Deliğine doğru çekilmesiyle gerçekleştirilir (**Şekil 3b & 3c**).
6. Cihazı LiNA OperåScope™ çalışma kanalına (**Şekil 4b**) yerleştirmeden önce Kavrayıcıyı kapatın (**Şekil 4a**).
7. Kavrayıcı çeneleri, LiNA OperåScope™ canlı kamera görüntüsünde görünene kadar, Grasper'ı LiNA OperåScope™ çalışma kanalına yavaşça yerleştirin. Çene sistemi, LiNA OperåScope™ önceden kavisli uçtan geçtiğinde bir miktar direnç hissedilecektir. Kavrayıcıyı bükmemeye dikkat edin.
8. Kavrayıcıyı hedef bölgeye doğru yönlendirin. Sapı etkinleştirerek Kavrayıcıyı açın (**Şekil 4c**). Açılmış Kavrayıcıyı hedef bölgeye doğru ilerletin, gerekirse Kavrayıcıyı döndürün (**Şekil 4d**) ve Kavrayıcıyı kapatın. Yalnızca polipi veya nesneyi kavramaya yetecek kadar kuvvet uygulayın. Aşırı zorlama Kavrayıcının arızalanmasına neden olabilir.
9. Kavrayıcı çalışma kanalından çıkarılırken (**Şekil 4f**) sapa hafif kuvvet uygulamaya devam edin (**Şekil 4e**). Doku veya nesne ameliyat kanalından çıkarılamayacak kadar büyükse Kavrayıcıyı ve LiNA OperåScope™'u birlikte çıkarın.
10. Doku veya nesneyi histolojik değerlendirme ve/veya yabancı cisim çıkarma işlemine ilişkin standart tekniğe göre çıkarın ve hazırlayın.
11. 4-10. adımlar, tek bir prosedürde birden fazla çıkarma işlemi gerekiyorsa tekrarlanabilir.

Raporlama:

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

tr

Menşe ülke: Polonya.

CE işareti: 2020.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN