LiNA OperåScope™

Biopsy Forceps

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
2025-09 FV0277E

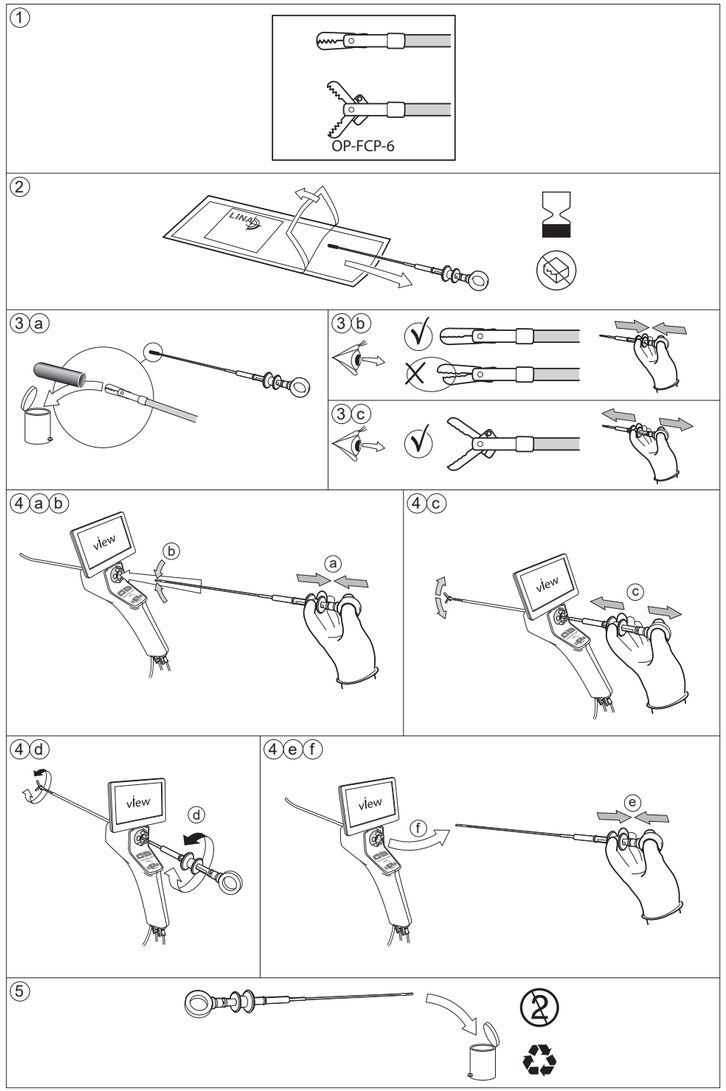
2025-09 FV0277E

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

STERILE EO

CE 2274

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



LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-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™ Biopsy Forceps (Forceps) are delivered as a sterile, single-use device. The Forceps are designed to be used specifically with the LiNA OperåScope™ hysteroscope. The device consists of a handle, a shaft, and a jaw system (forceps) at the distal end. The Forceps are compatible with hysteroscopes with a straight working channel of min. Ø1.87mm diameter and a max length of 310mm.

Intended use:

The LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps are intended for use in hysteroscopy procedures to obtain endometrial tissue samples for histologic examination.

Patient population:

Adolescent and adult females suited for hysteroscopy.

Contraindications:

Hysteroscopy:
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.

Endometrial Biopsy:

- Clotting disorder or coagulopathy.

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). Endometrial biopsies can lead to cramping and vaginal bleeding/spotting.

Warnings:

- The LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps are provided sterile using ethylene oxide sterilization. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if product sterile barrier or its packaging is damaged.
- Do not use past expiration date.
- Do not use if the device is exposed to non-sterile surfaces before procedure.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device result in risk of device malfunction and/or erroneous pathology specimen collection due to residual tissue in the LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps.
- 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™ Biopsy Forceps should not be used for any other purpose than their intended function.
- To mitigate the risk of perforation, only advance or manipulate the LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps 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™ Biopsy Forceps.

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

en

Precautions:

- Use of the LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps requires adequate training and experience in performing hysteroscopy.
- 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 OperåScope™ Biopsy Forceps and replace with a new device.
- After use, the device LiNA OperaScope Biopsy Forceps 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 OperåScope™ Biopsy Forceps are intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

Instruction for use:

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

REF OP-FCP-6-I

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

cs

Popis výrobku:

Bioptické kleště LiNA OperåScope™ (kleště) se dodávají jako sterilní prostředek na jedno použití. Kleště jsou navrženy speciálně pro použití s hysteroskopem LiNA OperåScope™. Prostředek se skládá z rukojeti, hřídele a čelistního systému (kleští) na distálním konci. Kleště jsou kompatibilní s hysteroskopy s přímým pracovním kanálem s min. Ø 1,87 mm a maximální délkou 310 mm.

Určené použití:

Bioptické kleště LiNA OperåScope™ jsou určeny k použití při hysteroskopii k získání vzorků endometriální tkáně pro histologické vyšetření.

Populace pacientek:

Dospívající a dospělé ženy vhodné pro hysteroskopii.

Kontraindikace:

Hysteroskopie:
Tento prostředek není určen k použití, pokud je hysteroskopie kontraindikována.
Mezi kontraindikace hysteroskopie patří:

- Akutní pánevní zánětlivé onemocnění (PID)

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

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

Biopsie endometria:

- Porucha srážlivosti krve nebo koagulopatie.

Možné komplikace:

Mezi možné komplikace kontinuální průtokové hysteroskopie patří: perforace dělohy / falešná pasáž (s možným poraněním střeva, močového měchýře, hlavních cév a močovodu), poranění děložního hrdla, krvácení, vazovagální příhody, bolest, infekce, srůsty dělohy, vzduchová embolie a komplikace související s tekutinami (hyponatremie, hypotermie, plicní edém, mozkový edém, srdeční selhání). Biopsie endometria může vést ke křečím a vaginálnímu krvácení / špinění.

Výstrahy:

- Bioptické kleště LiNA OperåScope™ jsou dodávány sterilní, sterilizované pomocí etylenoxidu. Před použitím pečlivě zkontrolujte obal, zda není poškozen. Nepokoušejte se prostředek používat, pokud je poškozena sterilní bariéra výrobku nebo jeho obal.
- Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- Nepoužívejte, pokud byl prostředek před výkonem vystaven nesterilním povrchům.
- Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte znovu, nezpracovávejte ani opakovaně nesterilizujte bioptické kleště LiNA OperåScope™. Jakékoli zpracování může narušit funkce tohoto prostředku. Opakované použití prostředků na jedno použití může také zvýšit riziko křížové kontaminace. Pokusy o čištění prostředku vedou k riziku jeho nesprávné funkce a/nebo chybného odběru patologického vzorku v důsledku zbytků tkáně v bioptických kleštích LiNA OperåScope™.
- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo závadu, prostředek zlikvidujte.
- Úpravy tohoto prostředku nejsou dovoleny.
- Nedodržení všech pokynů nebo jakýchkoli výstrah či bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacientky, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek provedených výkonů. Bioptické kleště LiNA OperåScope™ by se neměly používat k jiným účelům, než pro které jsou určeny.
- Abyste snížili riziko perforace, bioptické kleště LiNA OperåScope™ zavádějte nebo s nimi manipulujte pouze při sledování živého obrazu kamery LiNA OperåScope™, která umožňuje pozorování děložní dutiny.
- V případě, že u pacientky dojde k odporu, nepokračujte v zavádění prostředku.
- Před prováděním výkonů s bioptickými kleštěmi LiNA OperåScope™ si prostudujte návod k použití hysteroskopu.

Překlad z původního jazyka
2025-09 FV0277E

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

cs

Bezpečnostní opatření:

- Použití bioptických kleští LiNA OperåScope™ vyžaduje příslušný výcvik a zkušenosti s prováděním hysteroskopie.
- Vždy mějte k dispozici záložní prostředek pro okamžité použití. Pokud se během používání vyskytne jakákoli závada, okamžitě přerušte postup, pomalu vyjměte bioptické kleště LiNA OperåScope™ a vyměňte je za nové.
- Po použití je třeba prostředek bioptické kleště LiNA OperaScope 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)**.
- Bioptické kleště LiNA OperåScope™ jsou určeny pouze jako doplněk při hodnocení stavu pacientky. Musí se používat ve spojení s klinickými příznaky a symptomy.

Návod k použití:

1. Zkontrolujte označení a ujistěte se, že je vybrán správný prostředek (**obrázek 1**).
2. Sterilní technikou vyjměte prostředek ze sterilizovaného blistru (**obrázek 2**).
3. Sejměte ochranný kryt (**obrázek 3a**).
4. Zkontrolujte hřídel a čelisti kleští, zda nejsou zjevně poškozené.
5. Zkontrolujte funkci otevírání/zavírání kleští stisknutím rukojeti. Otevírání a zavírání kleští se provádí zatlačením nebo vytažením otočného ovladače rukojeti směrem od otvoru / k otvoru pro prst (**obrázek 3b a 3c**).
6. Před zavedením prostředku do pracovního kanálu LiNA OperåScope™ (**obrázek 4b**) kleště zavřete (**obrázek 4a**).
7. Pomalu zavádějte kleště do pracovního kanálu LiNA OperåScope™, dokud se čelisti nezobrazí na obrazu živé kamery LiNA OperåScope™. Při průchodu čelistního systému přes předem zakřivený hrot LiNA OperåScope™ pocítíte určitý odpor. Dávejte pozor, abyste neohnuli hřídel kleští.
8. Manévrujte kleštěmi směrem k cílovému místu. Otevřete kleště aktivací rukojeti (**obrázek 4c**). Zaveďte otevřené kleště na cílové místo, v případě potřeby kleštěmi pootočte (**obrázek 4d**) a kleště zavřete. Použijte pouze takovou sílu, abyste tkáň přestřihli. Přílišné namáhání by mohlo způsobit selhání kleští.
9. Pokračujte v mírném působení síly na rukojeť (**obrázek 4e**), a současně kleště vytahujte z pracovního kanálu (**obrázek 4f**). Pokud je vzorek tkáně příliš velký na to, aby mohl být extrahován pracovním kanálem, vejměte kleště a LiNA OperåScope™ současně.
10. Odeberte a připravte vzorek tkáně podle standardní techniky pro histologické hodnocení.
11. Kroky 4–10 lze opakovat, pokud je v rámci jednoho postupu třeba odebrat více vzorků.

Hlášení:

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

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

Překlad z původního jazyka
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

da

Produktbeskrivelse:

LiNA OperåScope™ biopsitang (tang) leveres som en steril engangsanordning. Tangen er designet til at blive brugt specifikt med LiNA OperåScope™-hysteroskopet. Enheden består af et håndtag, et skaft og et kæbesystem (tang) i den distale ende. Tangen er kompatibel med hysteroskoper med en lige arbejdskanal på min. Ø 1,87 mm i diameter og en maksimal længde på 310 mm.

Tilsigtet brug:

LiNA OperåScope™ biopsi tang er beregnet til brug i hysteroskopiprocedurer for at få endometriske vævsprøver til histologisk undersøgelse.

Patientpopulation:

Unge og voksne kvinder egnet til hysteroskopi.

Kontraindikationer:

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

- Akut bækkenbetændelse (PID)

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

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

Endometrisk biopsi:

- Koagulationsforstyrrelse eller koagulopati.

Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer ved hysteroskopi med kontinuerlig gennemstrømning omfatter: Livmoderperforation/falsk passage (hvilket kan resultere i mulig skade på tarm, blære, større blodkar og urinleder), cervikal laceration, blødning, vasovagale episoder, smerte, infektion, uterusadhæsioner, luftemboli og væskerelaterede komplikationer (hyponatriæmi, hypotermi, lungeødem, hjerneødem, hjertesvigt). Endometriske biopsier kan føre til kramper og vaginal blødning/pletblødning.

Advarsler:

- LiNA OperåScope™ biopsitang leveres steril ved hjælp af ethylenoxidsterilisering. Undersøg omhyggeligt emballagen for eventuelle skader før brug. Forsøg ikke at bruge enheden, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Må ikke bruges, hvis enheden har været udsat for ikke-sterile overflader før proceduren.
- Kun til engangsbrug. LiNA OperåScope™-biopsitangen må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Enhver genbehandling kan hæmme denne enheds funktioner. Genbrug af engangsudstyr kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre enheden medfører risiko for funktionsfejl i enheden og/eller fejlagtig indsamling af patologiprøver på grund af restvæv i LiNA OperåScope™ biopsitangen.
- Undersøg omhyggeligt enheden før brug. Hvis der konstateres skader eller defekter, bortskaffes enheden.
- Det er ikke tilladt at ændre på dette udstyr.
- Hvis man ikke følger alle instruktioner eller advarsler og forholdsregler, kan det resultere i betydelig skade på patienten, lægen eller personalet, og det kan have en negativ indvirkning på resultatet af de udførte procedurer. LiNA OperåScope™ biopsitang må ikke bruges til andre formål end deres tilsigtede funktion.
- For at mindske risikoen for perforering må LiNA OperåScope™ biopsitangen kun fremføres eller manipuleres, mens du ser på et LiNA OperåScope™ live-kamerabillede, så livmoderhulen kan observeres.
- Før ikke enheden frem, hvis der opleves modstand, mens den er i patienten.
- Læs brugsanvisningen til hysteroskopet, før du udfører procedurer med LiNA OperåScope™ biopsitangen.

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-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™ biopsitangen kræver tilstrækkelig træning og erfaring i at udføre hysteroskopi.
- Hav altid en reserveenhed klar til øjeblikkelig brug. Hvis der opstår en fejlfunktion under brug, skal du straks stoppe proceduren og langsomt trække LiNA OperåScope™ biopsitangen ud og udskifte den med en ny.
- Efter brug skal LiNA OperaScope biopsitangen betragtes som kontamineret medicinsk affald og kan udgøre en potentiel infektionsrisiko. Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love, administrative og/eller lokale myndigheders politik og hospitalets procedurer, herunder dem, der vedrører biologiske farer, mikrobiologiske farer og smitsomme stoffer **(figur 5)**.
- LiNA OperåScope™ biopsitangen er kun beregnet som et hjælpemiddel til at vurdere patientens tilstand. Den skal bruges sammen med kliniske tegn og symptomer.

Brugsanvisning:

1. Undersøg etiketten for at sikre, at den korrekte enhed er valgt (**figur 1**).
2. Brug steril teknik til at fjerne enheden fra den steriliserede blister (**figur 2**).
3. Fjern beskyttelseshætten (**figur 3a**).
4. Undersøg tangens skaft og kæber for åbenlyse skader.
5. Kontroller tangens åbne/lukke-funktion ved at betjene håndtaget. Åbning og lukning af tangen sker ved at skubbe eller trække håndtagsknappen væk fra/mod fingerøjet (**figur 3b og 3c**).
6. Luk tangen (**figur 4a**) før du indsætter enheden i LiNA OperåScope™-arbejdskanalen (**figur 4b**).
7. Sæt langsomt tangen ind i LiNA OperåScope™-arbejdskanalen, indtil kæberne er synlige på LiNA OperåScope™ live-kamerabilledet. Der vil kunne mærkes en vis modstand, når kæbesystemet passerer gennem den forbøjede LiNA OperåScope™-spids. Pas på ikke at bøje tangens skaft.
8. Manøvrer tangen mod det ønskede sted. Åbn tangen ved at aktivere håndtaget (**figur 4c**). Før den åbne tang frem til det ønskede sted, drej tangen om nødvendigt (**figur 4d**), og luk tangen. Brug kun tilstrækkelig kraft til at bide i vævet. Overanstrengelse kan få tangen til at svigte.
9. Fortsæt med at bruge let kraft på håndtaget (**figur 4e**), mens tangen trækkes ud af arbejdskanalen (**figur 4f**). Hvis vævsprøven er for stor til at blive trukket ud gennem arbejdskanalen, fjernes tangen og LiNA OperåScope™ samtidigt.
10. Fjern og forbered vævsprøven i henhold til standardteknik for histologisk evaluering.
11. Trin 4–10 kan gentages, hvis der er brug for flere prøver i en enkelt procedure.

Rapportering:

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

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

Oversættelse fra originalsprog
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

de

Produktbeschreibung:

Die LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (Zange) wird als steriles Einweggerät geliefert. Die Zange ist speziell für die Verwendung mit dem LiNA OperåScope™ Hysteroskop konzipiert. Das Gerät besteht aus einem Griff, einem Schaft und einem Maulsystem (Zange) am distalen Ende. Die Zange ist kompatibel mit Hysteroskopen mit einem geraden Arbeitskanal mit einem Durchmesser von min. Ø 1,87 mm und einer maximalen Länge von 310 mm.

Verwendungszweck:

Die LiNA OperåScope™ Biopsiy Forceps ist für den Einsatz in der Hysteroskopie zur Entnahme von endometrialen Gewebeproben für die histologische Untersuchung bestimmt.

Patientenpopulation:

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

Kontraindikationen:

Hysteroskopie:
Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung vorgesehen, wenn die Hysteroskopie kontraindiziert ist.
Zu den Kontraindikationen für die Hysteroskopie gehören:

- akute entzündliche Beckenerkrankung (PID)

Die Hysteroskopie kann bei folgenden Erkrankungen, je nach Schwere oder Ausmaß, kontraindiziert sein:

- unfähigkeit, die Gebärmutter zu dehnen
- zervikale Stenose
- zervikale/vaginale Infektion
- gebärmutterblutung oder Menstruation
- bekannte Schwangerschaft
- invasives Karzinom des Gebärmutterhalses
- kürzlich erfolgte Gebärmutterperforation
- medizinische Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber Anästhesie

Endometrium-Biopsie:

- Gerinnungsstörung oder Koagulopathie

Mögliche Komplikationen:

Zu den möglichen Komplikationen der Continuous-Flow-Hysteroskopie gehören: Uterusperforation/Falschpassage (mit möglicher Verletzung von Darm, Blase, großen Blutgefäßen und Harnleiter), Riss im Gebärmutterhals, Blutungen, vasovagale Episoden, Schmerzen, Infektionen, Uterusverklebungen, Luftembolie und flüssigkeitsbedingte Komplikationen (Hyponatriämie, Hypothermie, Lungenödem, Hirnödem, Herzversagen). Endometriumbiopsien können zu Krämpfen und vaginalen Blutungen/Schmierblutungen führen.

Warnungen:

- Die LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps wird steril durch Ethylenoxid-Sterilisation geliefert. Prüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig auf Schäden. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts oder die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es vor dem Eingriff mit unsterilen Oberflächen in Berührung gekommen ist.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Die LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Jede Wiederaufbereitung kann die Funktionen dieses Geräts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann auch das Risiko einer Kreuzkontamination erhöhen. Der Versuch, das Gerät zu reinigen, birgt das Risiko einer Fehlfunktion des Geräts und/oder einer fehlerhaften Entnahme von Pathologieproben aufgrund von Geweberesten in der LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps.
- Prüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch sorgfältig. Wenn ein Schaden oder ein Defekt festgestellt wird, entsorgen Sie das Gerät.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- Die Nichtbeachtung aller Anweisungen, Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen kann zu erheblichen Verletzungen der Patientin, des Arztes oder des Pflegepersonals führen und sich negativ auf das Ergebnis der durchgeführten Verfahren auswirken. Die LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps sollte nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet werden.
- Um das Risiko einer Perforation zu minimieren, sollten Sie die LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps nur vorschieben oder manipulieren, während Sie ein Live-Kamerabild des LiNA OperåScope™ sehen, das die Beobachtung der Gebärmutterhöhle ermöglicht.
- Schieben Sie das Gerät nicht weiter vor, wenn Sie in der Patientin auf Widerstand stoßen.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Hysteroskops, bevor Sie Eingriffe mit der LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps durchführen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Verwendung der LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps erfordert angemessene Ausbildung und Erfahrung in der Durchführung der Hysteroskopie.
- Halten Sie immer ein Ersatzgerät für den sofortigen Einsatz bereit. Sollte während der Anwendung eine Fehlfunktion auftreten, brechen Sie das Verfahren sofort ab, ziehen Sie die LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps langsam heraus und ersetzen Sie sie durch ein neues Gerät.
- Nach Gebrauch ist die LiNA OperaScope Biopsy Forceps als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und kann ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, behördlichen und/oder kommunalen Richtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich der Vorschriften für biologische Gefahren, mikrobiologische Risiken und infektiöse Substanzen **(Abbildung 5)**.
- Die LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps ist nur als Hilfsmittel zur Beurteilung des Patientenzustands gedacht. Sie muss in Verbindung mit klinischen Anzeichen und Symptomen verwendet werden.

Gebrauchsanweisung:

1. Überprüfen Sie das Etikett, um sicherzustellen, dass das richtige Gerät ausgewählt wurde (**Abbildung 1**).
2. Entnehmen Sie das Gerät unter sterilen Bedingungen aus der sterilisierten Blisterverpackung (**Abbildung 2**).
3. Entfernen Sie die Schutzkappe (**Abbildung 3a**).
4. Überprüfen Sie den Schaft und die Backen der Zange auf offensichtliche Schäden.
5. Überprüfen Sie die Öffnungs- und Schließfunktion der Zange durch Betätigen des Griffs. Das Öffnen und Schließen der Zange erfolgt durch Drücken oder Ziehen des Griffknopfs von der Fingeröse weg oder zur Fingeröse hin (**Abbildung 3b und 3c**).
6. Schließen Sie die Zange (**Abbildung 4a**), bevor Sie das Gerät in den LiNA OperåScope™ Arbeitskanal einführen (**Abbildung 4b**).
7. Führen Sie die Zange langsam in den LiNA OperåScope™ Arbeitskanal ein, bis die Backen auf dem LiNA OperåScope™ Live-Kamerabild zu sehen sind. Ein gewisser Widerstand wird spürbar sein, wenn das Maulsystem durch die vorgekrümmte Spitze des LiNA OperåScope™ geführt wird. Achten Sie darauf, den Zangenschaft nicht zu verbiegen.
8. Manövrieren Sie die Zange zur Zielstelle. Öffnen Sie die Zange durch Betätigen des Griffs (**Abbildung 4c**). Führen Sie die geöffnete Zange zur Zielstelle, drehen Sie die Zange, falls erforderlich (**Abbildung 4d**), und schließen Sie die Zange. Wenden Sie nur so viel Kraft an, dass das Gewebe gebissen wird. Eine Überanstrengung könnte zum Versagen der Zange führen.
9. Üben Sie weiterhin sanften Druck auf den Griff aus (**Abbildung 4e**), während die Zange aus dem Arbeitskanal herausgezogen wird (**Abbildung 4f**). Wenn die Gewebeprobe zu groß ist, um durch den Arbeitskanal entnommen zu werden, entfernen Sie die Zange und das LiNA OperåScope™ gleichzeitig aus dem Arbeitskanal.
10. Entnehmen Sie die Gewebeprobe und bereiten Sie sie nach Standardverfahren für die histologische Auswertung vor.
11. Die Schritte 4–10 können wiederholt werden, wenn mehrere Proben in einem einzigen Verfahren benötigt werden.

Meldung:

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

Herkunftsland: Polen.

CE-Kennzeichnung: 2020.

Übersetzung aus der Originalsprache
2025-09 FV0277E

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

Übersetzung aus der Originalsprache
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

el

Περιγραφή προϊόντος:

Οι λαβίδες βιοψίας LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (λαβίδες) παραδίδονται ως αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης. Οι λαβίδες έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται ειδικά με το υστεροσκόπιο LiNA OperåScope™. Η συσκευή αποτελείται από μία λαβή, έναν άξονα και ένα σύστημα σιαγόνων (λαβίδα) στο άπω άκρο. Οι λαβίδες είναι συμβατές με υστεροσκόπια με ευθύ κανάλι εργασίας ελάχιστης διαμέτρου Ø1,87 mm και μέγιστου μήκους 310 mm.

Προβλεπόμενη χρήση:

Οι λαβίδες βιοψίας LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps προορίζονται για χρήση σε διαδικασίες υστεροσκόπησης για τη λήψη δειγμάτων ενδομητρικού ιστού για ιστολογική εξέταση.

Πληθυσμός ασθενών:

Έφηβες και ενήλικες γυναίκες κατάλληλες για υστεροσκόπηση.

Αντενδείξεις:

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

- Οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (PID)

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

- Αδυναμία διάτασης της μήτρας,
- Τραχηλική στένωση,
- Μόλυνση του τραχήλου της μήτρας/του κόλπου,
- Αιμορραγία της μήτρας ή εμμηνόρροια,
- Γνωστή εγκυμοσύνη,
- Διηθητικό καρκίνωμα του τραχήλου της μήτρας,
- Πρόσφατη διάτρηση της μήτρας,
- Ιατρική αντένδειξη ή δυσανεξία στην αναισθησία.

Βιοψία ενδομητρίου:

- Διαταραχή της πήξης ή πηκτικοπάθεια.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές της υστεροσκόπησης συνεχούς ροής περιλαμβάνουν: διάτρηση μήτρας/ψευδής δίοδος (με αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό του εντέρου, της ουροδόχου κύστης, των κύριων αιμοφόρων αγγείων και του ουρητήρα), τραχηλική ρήξη, αιμορραγία, βαγοτονικά επεισόδια, πόνος, λοίμωξη, συμφύσεις μήτρας, εμβολή αέρα και επιπλοκές που σχετίζονται με τα υγρά (υπονατριαιμία, υποθερμία, πνευμονικό οίδημα, εγκεφαλικό οίδημα, καρδιακή ανεπάρκεια). Οι βιοψίες ενδομητρίου μπορεί να προκαλέσουν κράμπες και κολπική αιμορραγία/κηλίδες.

Προειδοποιήσεις:

- Οι λαβίδες βιοψίας LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps παρέχονται αποστειρωμένες μέσω αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν ο αποστειρωτικός φραγμός του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει εκτεθεί σε μη αποστειρωμένες επιφάνειες πριν από τη διαδικασία.
- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τις λαβίδες βιοψίας LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία μπορεί να εμποδίσει τις λειτουργίες αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Οι προσπάθειες καθαρισμού της συσκευής ενέχουν κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής ή/και λανθασμένης συλλογής παθολογικού δείγματος λόγω υπολειμμάτων ιστού στις λαβίδες βιοψίας LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε βλάβη ή ελάττωμα, απορρίψτε τη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η μη τήρηση όλων των οδηγιών ή οποιωνδήποτε προειδοποιήσεων ή προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικό τραυματισμό του ασθενούς, του ιατρού ή των συνοδών και μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην έκβαση των διαδικασιών που εκτελούνται. Οι λαβίδες βιοψίας LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη λειτουργία τους.

Μετάφραση από την πρωτότυπη γλώσσα
2025-09 FV0277E

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

el

- Για να μετριάσετε τον κίνδυνο διάτρησης, να προωθείτε ή να χειρίζεστε τις λαβίδες βιοψίας LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps μόνο ενώ βλέπετε την εικόνα της ζωντανής κάμερας του 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 εκτελέσετε διαδικασίες με τις λαβίδες βιοψίας LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps.

Προφυλάξεις:

- Η χρήση της λαβίδας βιοψίας LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps απαιτεί επαρκή 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 βιοψίας LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps και αντικαταστήστε την με μια νέα συσκευή.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή LiNA OperåScope Biopsy Forceps πρέπει να θεωρείται μολυσμένο ιατρικό απόβλητο και μπορεί να αποτελεί πιθανό κίνδυνο μόλυνσης. 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)**.
- Οι λαβίδες βιοψίας LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps προορίζονται μόνο ως βοήθημα για την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα.

Οδηγίες χρήσης:

1. Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή συσκευή (**Εικόνα 1**).
2. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία (**Εικόνα 2**).
3. Αφαιρέστε το καπάκι προστασίας (**Εικόνα 3a**).
4. Ελέγξτε 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 του δακτύλου (**Εικόνα 3b και 3c**).
6. Κλείστε τη λαβίδα (**Εικόνα 4a**) πριν εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας LiNA OperåScope™ (**Εικόνα 4b**).
7. Εισαγάγετε αργά τη λαβίδα στο κανάλι εργασίας του LiNA OperåScope™ μέχρι να απεικονιστούν οι σιαγόνες στην εικόνα της ζωντανής κάμερας του LiNA OperåScope™. Θα γίνει αισθητή κάποια αντίσταση όταν το σύστημα σιαγόνων περνά μέσα από το προ-καμπυλωμένο άκρο του LiNA OperåScope™. Προσέξτε να μην λυγίσετε τον άξονα της λαβίδας.
8. Κατευθύνετε τη λαβίδα προς το σημείο που στοχεύετε. Ανοίξτε τη λαβίδα ενεργοποιώντας τη λαβή (**Εικόνα 4c**). Προωθήστε την ανοιγμένη λαβίδα στο σημείο στόχευσης, περιστρέψτε τη λαβίδα, εάν χρειάζεται, (**Εικόνα 4d**) και κλείστε τη λαβίδα. Χρησιμοποιήστε μόνο την απαραίτητη δύναμη για να πιάσετε καλά τον ιστό. Η υπερβολική άσκηση δύναμης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη λαβίδα.
9. Συνεχίστε να ασκείτε ήπια δύναμη στη λαβή (**Εικόνα 4e**) καθώς η λαβίδα εξάγεται από το κανάλι εργασίας (**Εικόνα 4f**). Εάν το δείγμα ιστού είναι πολύ μεγάλο για να εξαχθεί μέσω του καναλιού εργασίας, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη λαβίδα και το LiNA OperåScope™.
10. Αφαιρέστε και προετοιμάστε το δείγμα ιστού σύμφωνα με την καθιερωμένη τεχνική για ιστολογική αξιολόγηση.
11. Τα βήματα 4–10 μπορούν να επαναληφθούν εάν απαιτούνται πολλαπλά δείγματα στο πλαίσιο μιας ενιαίας διαδικασίας.

Αναφορά:

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

Χώρα προέλευσης: Πολωνία.

Σήμανση CE: 2020.

LiNA 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

Μετάφραση από την πρωτότυπη γλώσσα
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

es

Descripción del producto:

Las pinzas de biopsia LiNA OperåScope™ (pinzas) se entregan como un dispositivo estéril de un solo uso. Las pinzas están diseñadas para ser utilizadas específicamente con el histeroscopio LiNA OperåScope™. El dispositivo consta de una empuñadura, un eje y un sistema de mordazas (pinzas) en el extremo distal. Las pinzas son compatibles con histeroscopios con un canal de trabajo recto de Ø1,87 mm de diámetro mínimo y una longitud máxima de 310 mm.

Uso previsto:

Las pinzas de biopsia LiNA OperåScope™ están diseñadas para su uso en procedimientos de histeroscopia con el fin de obtener muestras de tejido endometrial para su examen histológico.

Población de pacientes:

Mujeres adolescentesy adultas aptas para histeroscopia.

Contraindicaciones:

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

- Enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) aguda

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

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

Biopsia endometrial:

- Trastorno de la coagulación o coagulopatía.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones de la histeroscopia de flujo continuo incluyen: perforación uterina/falso pasaje (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 fluidos (hiponatremia, hipotermia, edema pulmonar, edema cerebral, insuficiencia cardíaca). Las biopsias endometriales pueden provocar calambres y sangrado o manchado vaginal.

Advertencias:

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

Traducción del idioma original
2025-09 FV0277E

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

es

- Para mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar o manipule las pinzas de biopsia LiNA OperåScope™ solo mientras visualiza una imagen en directo de la cámara LiNA OperåScope™, lo que permite observar la cavidad uterina.
- No haga avanzar el dispositivo si experimenta resistencia mientras está en el paciente.
- Consulte las instrucciones de uso del histeroscopio antes de realizar procedimientos con las pinzas de biopsia LiNA OperåScope™.

Precauciones:

- El uso de las pinzas de biopsia LiNA OperåScope™ requiere una formación adecuada y experiencia en la realización de histeroscopias.
- Tenga siempre a mano un dispositivo de reserva para uso inmediato. Si se produce algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente las pinzas de biopsia LiNA OperåScope™ y sustitúyalas por un dispositivo nuevo.
- Después de su uso, las pinzas de biopsia LiNA OperåScope deben considerarse un residuo médico contaminado y puede suponer un posible riesgo de infección. Elimine el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas **(figura 5)**.
- Las pinzas de biopsia LiNA OperåScope™ están pensadas únicamente como complemento para evaluar el estado de la paciente. Deben utilizarse junto con los signos y síntomas clínicos.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione la etiqueta para asegurarse de que ha elegido el dispositivo correcto (**figura 1**).
2. Utilizando una técnica estéril, extraiga el dispositivo del blíster esterilizado (**figura 2**).
3. Retire la tapa de protección (**figura 3a**).
4. Inspeccione el eje y las mordazas de las pinzas para detectar cualquier daño evidente.
5. Compruebe la función de apertura/cierre de las pinzas accionando la empuñadura. La apertura y el cierre de las pinzas se realiza empujando o tirando de la perilla de la empuñadura en dirección del anillo para el dedo o dirección contraria a este (**figura 3b y 3c**).
6. Cierre las pinzas (**figura 4a**) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo del LiNA OperåScope™ (**figura 4b**).
7. Inserte lentamente las pinzas en el canal de trabajo del LiNA OperåScope™ hasta que las mordazas se visualicen en la imagen de la cámara en directo del LiNA OperåScope™. Se sentirá cierta resistencia cuando el sistema de mordazas pase a través de la punta precurvada del LiNA OperåScope™. Tenga cuidado de no doblar el eje de las pinzas.
8. Maniobre las pinzas hacia el sitio objetivo. Abra las pinzas accionando la empuñadura (**figura 4c**). Haga avanzar las pinzas abiertas hasta el sitio objetivo, gírelas si es necesario (**figura 4d**) y ciérrelas. Utilice solo la fuerza suficiente para morder el tejido. Un sobreesfuerzo podría provocar el fallo de las pinzas.
9. Continúe aplicando una fuerza suave sobre la empuñadura (**figura 4e**) a medida que las pinzas se extraen del canal de trabajo (**figura 4f**). Si la muestra de tejido es demasiado grande para extraerla a través del canal de trabajo, retire las pinzas y el LiNA OperåScope™ simultáneamente.
10. Retire y prepare la muestra de tejido según la técnica estándar para la evaluación histológica.
11. Los pasos 4–10 pueden repetirse si se necesitan varias muestras en un mismo procedimiento.

Notificación:

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

País de origen: Polonia.

Marcado 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

Traducción del idioma original
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

fi

Tuotteen kuvaus:

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps -biopsiapihdit (pihdit) toimitetaan steriilinä, kertakäyttöisenä laitteena. Pihdit on suunniteltu käytettäväksi erityisesti LiNA OperåScope™ -hysteroskoopin kanssa. Laite koostuu kahvasta, varresta ja distaalisessa päässä olevasta leukajärjestelmästä (pihdit). Pihdit ovat yhteensopivat hysteroskooppien kanssa, joissa on suora työkanava, jonka halkaisija on vähintään Ø1,87 mm ja enimmäispituus 310 mm.

Käyttötarkoitus:

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps -biopsiapihdit on tarkoitettu käytettäväksi hysteroskopiatoimenpiteissä endometriumin kudosnäytteiden ottamiseen histologista tutkimusta varten.

Potilasryhmä:

Nuoret ja aikuiset naiset, joille hysteroskopia soveltuvuu.

Vasta-aiheet:

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

- Akuutti lantion tulehdussairaus (PID)

Hysteroskopia voi olla vasta-aiheinen seuraavien sairauksien vuoksi, riippuen niiden vakavuudesta tai laajuudesta:

- Kyvyttömyys laajentaa kohtua,
- Kohdunkaulan ahtauma,
- Kohdunkaulan/emättimen infektio,
- Kohdun verenvuoto tai kuukautiset,
- Tiedossa oleva raskaus,
- Kohdunkaulan invasiivinen karsinooma,
- Äskettäinen kohdun perforaatio,
- Lääketieteellinen vasta-aihe tai yliherkkyys anestesialle.

Endometriumnäyte:

- Hyytymishäiriö tai koagulopatia.

Mahdolliset komplikaatiot:

Jatkuvan virtauksen hysteroskopian mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa: kohdun perforaatio/virhetiehyt (josta voi aiheutua suolen, virtsarakon, suurten verisuonten tai virtsanjohtimen vaurio), kohdunkaulan repeämä, verenvuoto, vasovagaaliset kohtaukset, kipu, infektio, kohdun kiinnikkeet, ilmaembolia sekä nesteeseen liittyvät komplikaatiot (hyponatremia, hypotermia, keuhkoödeema, aivoödeema, sydämen vajaatoiminta). Endometriumin biopsiat voivat aiheuttaa kouristelua ja emättimen verenvuotoa/tiputtelua.

Varoitukset:

- LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps -biopsiapihdit toimitetaan steriileinä etyleenioksidisterilointinin avulla steriliotuna. Tarkasta pakkaus huolellisesti mahdollisten vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä yritä käyttää laitetta, jos tuotteen steriili suojus tai sen pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä, jos laite on altistunut ei-steriileille pinnoille ennen toimenpidettä.
- Vain kertakäyttöön. Älä käytä LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps -biopsiapihtejä uudelleen, käsittele niitä uudelleen tai steriloi niitä uudelleen. Uudelleenkäsittely voi haitata tämän laitteen toimintaa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi myös lisätä ristikontaminaation riskiä. Jos laitetta yritetään puhdistaa, vaarana on laitteen toimintahäiriö ja/tai virheellinen patologinen näytteenotto, jos LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps -biopsiapihteihin jää kudosta.
- Tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä. Jos havaitset vaurioita tai vikoja, hävitä laite.
- Tämän laitteen muuntaminen ei ole sallittua.
- Kaikkien ohjeiden tai varoitusten tai varotoimenpiteiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa merkittäviä vammoja potilaalle, lääkärille tai hoitohenkilökunnalle ja vaikuttaa haitallisesti suoritettujen toimenpiteiden lopputulokseen. LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps -biopsiapihtejä ei saa käyttää muuhun kuin niiden käyttötarkoitukseen.
- Perforaatioriskin pienentämiseksi LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps -biopsiapihtejä saa liikuttaa eteenpäin tai käsitellä vain katsoen LiNA OperåScope™ -tähystimen kamerakuvaa, jolloin kohdun onteloa voidaan tarkkailla.
- Älä vie laitetta eteenpäin, jos potilaan sisällä tuntuu vastusta.
- Tutustu hysteroskoopin käyttöohjeisiin ennen toimenpiteiden suorittamista LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps -biopsiapihdeillä.

Varotoimet:

- LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps -biopsiapihtien käyttö edellyttää riittävää koulutusta ja kokemusta hysteroskopian suorittamisesta.
- Pidä aina varalaite valmiina välitöntä käyttöä varten. Jos käytön aikana ilmenee toimintahäiriöitä, keskeytä toimenpide välittömästi, vedä LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps -biopsiapihdit hitaasti pois ja vaihda ne uuteen laitteeseen.
- Käytön jälkeen LiNA OperaScope Biopsy Forceps -biopsiapihtejä on pidettävä saastuneena lääketieteellisenä jätteenä, ja se voi aiheuttaa infektioriskin. Hävitä laite ja pakkaus sovellettavien lakien, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjen ja sairaalan menettelytapojen mukaisesti, mukaan lukien biovaaroja, mikrobiologisia vaaroja ja tartuntavaarallisia aineita koskevien **(kuva 5)**.
- LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps -biopsiapihdit on tarkoitettu vain apuvälineeksi potilaan tilan arvioinnissa. Niitä on käytettävä yhdessä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.

Käyttöohjeet:

1. Tarkista etiketistä, että oikea laite on valittu (**kuva 1**).
2. Irrota laite steriloidusta läpipainopakkauksesta steriiliä tekniikkaa käyttäen (**kuva 2**).
3. Poista suojakorkki (**kuva 3a**).
4. Tarkasta pihtien varsi ja leuat mahdollisten ilmeisten vaurioiden varalta.
5. Tarkista pihtien avaus-/sulkemistoiminto painamalla kahvaa. Pihdit avataan ja suljetaan työntämällä tai vetämällä kädensijan nuppia poispäin/kohti sormireikää (**kuva 3b & 3c**).
6. Sulje pihdit (**kuva 4a**) ennen laitteen asettamista LiNA OperåScope™ -työkanavaan (**kuva 4b**).
7. Työnnä pihdit hitaasti LiNA OperåScope™ -tähystimen työkanavaan, kunnes leuat näkyvät LiNA OperåScope™ -tähystimen kameran live-kuvassa. Jonkin verran vastusta tuntuu, kun leukajärjestelmä kulkee LiNA OperåScope™ -tähystimen kaarevan kärjen läpi. Varo taivuttamasta pihtien vartta.
8. Liikuta pihtejä kohti kohdetta. Avaa pihdit aktivoimalla kahva (**kuva 4c**). Työnnä avatut pihdit kohdekohtaan, käännä pihtejä tarvittaessa (**kuva 4d**) ja sulje pihdit. Käytä vain sen verran voimaa, että kudosta saadaan otettua. Liiallinen rasitus voi aiheuttaa pihtien pettämisen.
9. Jatka varovasti voiman kohdistamista kahvaan (**kuva 4e**), kun pihdit poistetaan työkanavasta (**kuva 4f**). Jos kudosnäyte on liian suuri, jotta se voitaisiin poistaa työkanavan kautta, poista pihdit ja LiNA OperåScope™ samanaikaisesti.
10. Poista ja valmistele kudosnäyte vakiotekniikan mukaisesti histologista arviointia varten.
11. Vaiheet 4–10 voidaan toistaa, jos tarvitaan useita näytteitä yhden toimenpiteen aikana.

Raportointi:

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava LiNA Medical AG:lle ja sen maan toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Alkuperämaa: 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

Käännös alkuperäiskielestä
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-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 à biopsie LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (Forceps) est livrée sous forme de dispositif stérile à usage unique. La pince est conçue pour être utilisée spécifiquement avec l'hystéroscope LiNA OperåScope™. Le dispositif se compose d'une poignée, d'une tige et d'un système de mâchoires (pince) à l'extrémité distale. La pince est compatible avec les hystéroscopes ayant un canal opérateur droit d'un diamètre min. de Ø1,87 mm et d'une longueur max. de 310 mm.

Utilisation prévue :

La pince à biopsie LiNA OperåScope™ est destinée à être utilisée dans les procédures d'hystéroscopie pour obtenir des échantillons de tissu endométrial en vue d'un examen histologique.

Population de patients :

Adolescentes et femmes adultes adaptées à l'hystéroscopie.

Contre-indications :

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

- Maladie inflammatoire pelvienne (MIP) aiguë

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

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

Biopsie endométriale :

- Trouble de la coagulation ou coagulopathie

Complications potentielles :

Les complications potentielles de l'hystéroscopie à flux continu sont les suivantes : perforation utérine/faux passage (pouvant entraîner des lésions de l'intestin, de la vessie, des principaux vaisseaux sanguins et de l'uretère), 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). Les biopsies de l'endomètre peuvent entraîner des crampes et des saignements ou des taches vaginales.

Avertissements :

- La pince à biopsie LiNA OperåScope™ est fournie stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Inspectez soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant emploi. N'essayez pas d'utiliser le dispositif si la barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé.
- N'utilisez pas le dispositif si la date d'expiration est dépassée.
- N'utilisez pas le dispositif s'il est exposé à des surfaces non stériles avant la procédure.
- À usage unique. Ne réutilisez, ne retraitez ni ne restérilisez la pince à biopsie LiNA OperåScope™. Tout retraitement peut entraver le bon fonctionnement de ce dispositif. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut également accroître le risque de contamination croisée. Si vous nettoyez le dispositif, vous vous exposez à un dysfonctionnement et/ou à un prélèvement d'échantillon pathologique erroné dû à la présence de tissus résiduels dans la pince à biopsie LiNA OperåScope™.
- Inspectez soigneusement le dispositif avant utilisation. Si vous identifiez des dommages ou des défauts, mettez le dispositif au rebut.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions, avertissements ou précautions peut entraîner des blessures importantes pour la patiente, le médecin ou le personnel soignant et peut avoir un effet négatif sur le résultat des procédures effectuées. La pince à biopsie LiNA OperåScope™ ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles prévues.

Traduction de la langue originale
2025-09 FV0277E

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-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

- Pour atténuer le risque de perforation, n'introduisez ou ne manipulez la pince à biopsie LiNA OperåScope™ que pendant la visualisation d'une image de caméra en direct du LiNA OperåScope™, ce qui permet d'observer la cavité utérine.
- N'avancez pas le dispositif si vous sentez une résistance dans le corps de la patiente.
- Consultez le mode d'emploi de l'hystéroscope avant d'effectuer des procédures avec la pince à biopsie LiNA OperåScope™.

Précautions :

- L'utilisation de la pince à biopsie 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, arrêtez immédiatement la procédure, retirez lentement la pince à biopsie LiNA OperåScope™ et remplacez-la par un nouveau dispositif.
- Après utilisation, la pince à biopsie 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 locale et aux procédures de l'hôpital, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses **(Figure 5)**.
- La pince à biopsie LiNA OperåScope™ 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 pour vous assurer qu'elles sont intactes.
5. Vérifiez la fonction d'ouverture/fermeture de la pince en actionnant la poignée. L'ouverture et la fermeture de la pince 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 **(Figure 4a)** avant d'insérer le dispositif dans le canal opérateur du LiNA OperåScope™ **(Figure 4b)**.
7. Insérez lentement la pince dans le canal opérateur du LiNA OperåScope™ jusqu'à visualiser les mâchoires sur l'image de la caméra en direct du LiNA OperåScope™. Vous sentez une légère résistance lorsque les mâchoires traversent l'extrémité courbe du LiNA OperåScope™. Veillez à ne pas plier la tige de la pince.
8. Insérez la pince jusqu'au site ciblé. Ouvrez la pince en activant la poignée **(Figure 4c)**. Introduisez la pince ouverte jusqu'au site ciblé, faites-la pivoter si nécessaire (**Figure 4d**) et refermez la pince. N'utilisez que la force nécessaire pour saisir le tissu. Si vous forcez, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser la pince correctement.
9. Continuez à exercer une légère pression sur la poignée (**Figure 4e**) pendant que la pince est extraite du canal opérateur (**Figure 4f**). Si l'échantillon de tissu est trop grand pour être extrait par le canal opérateur, retirez simultanément la pince et le LiNA OperåScope™.
10. Prélevez et préparez l'échantillon de tissu selon la technique standard en vue de l'évaluation histologique.
11. Les étapes 4 à 10 peuvent être répétées si plusieurs échantillons sont nécessaires au cours d'une même procédure.

Signalement :

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

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE : 2020.

LiNA 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

Traduction de la langue originale
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

hu

Termékleírás:
A LiNA OperåScope™ biopsziás csipesz (csipesz) steril, egyszer használatos eszközként kerül forgalomba. A csipeszt kifejezetten a LiNA OperåScope™ hiszteroszkóppal való használatra tervezték. Az eszköz egy fogantyúból, egy szárból és a disztális végén egy pofarendszerből (csipesz) áll. A csipesz a min. Ø1,87 mm átmérőjű és max. 310 mm hosszúságú egyenes munkacsatornával rendelkező hiszteroszkópokkal kompatibilis.

Rendeltetésszerű használat:
A LiNA OperåScope™ biopsziás csipesz hiszteroszkópiás eljárásokban történő használatra szolgál, endometriális szövetminták vételéhez szövettani vizsgálathoz.

Betegpopuláció:
Serdülő és felnőtt nők, akik alkalmasak hiszteroszkópiára.

Ellenjavallatok:
Hiszteroszkópia:
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, azok súlyosságától vagy kiterjedtségétől függően:
- Képtelenség a méh tágítására,
- Nyaki szűkület,
- Méhnyak-/hüvelyi fertőzés,
- Méhvérzés vagy menstruáció,
- Ismert terhesség,
- A méhnyak invazív karcinómája,
- Nemrégiben történt méhperforáció,
- Orvosi ellenjavallat vagy intolerancia az altatás kapcsán.

Endometriális biopszia:
- Alvadási zavar vagy koagulopátia.

Lehetséges komplikációk:
A folyamatos áramlású hiszteroszkópia lehetséges szövődményei: méhperforáció/téves járat (ami a bél, a hólyag, a főbb erek és a húgyvezeték lehetséges sérülését eredményezheti), méhnyakszakadás, vérzés, vasovagális epizódok, fájdalom, fertőzés, méhösszenövések, légembólia és folyadékkal kapcsolatos szövődmények (hiponatrémia, hipotermia, tüdőödéma, agyödéma, szívelégtelenség). Az endometriális biopszia görcsöket és hüvelyi vérzést/pöttyösödést okozhat.

Figyelmeztetések:
- A LiNA OperåScope™ biopsziás csipeszt etilén-oxidos sterilizálással sterilizált állapotban szállítjuk. Használat előtt gondosan ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés. Ne kísérelje meg az eszköz használatát, ha a termék sterilzárja vagy csomagolása sérült.
- Ne használja a lejárati időn túl.
- Ne használja, ha az eszköz az eljárás előtt nem steril felülettel érintkezett.
- Csak egyszeri használatra alkalmas. Ne használja újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra a LiNA OperåScope™ biopsziás csipeszt. Bármilyen újrafeldolgozás akadályozhatja az eszköz működését. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása növelheti a keresztszennyeződés kockázatát is. Az eszköz tisztítására tett kísérletek a LiNA OperåScope™ biopsziás csipeszben maradt szövetmaradványok miatt az eszköz meghibásodásának és/vagy a patológiai mintavétel hibás elvégzésének kockázatát eredményezik.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközt. Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel, ártalmatlanítsa az eszközt.
- Az eszköz módosítása nem megengedett.
- Az összes utasítás, figyelmeztetés vagy óvintézkedés be nem tartása a beteg, az orvos vagy a kísérők jelentős sérüléséhez vezethet, és kedvezőtlenül befolyásolhatja az elvégzett eljárások kimenetelét. A LiNA OperåScope™ biopsziás csipesz nem használható a rendeltetésétől eltérő célra.
- A perforáció kockázatának csökkentése érdekében a LiNA OperåScope™ biopsziás csipeszt csak a LiNA OperåScope™ élő kamerakép megtekintése közben szabad előretolni vagy manipulálni, lehetővé téve a méh üregének megfigyelését.
- Ha a betegben ellenállás tapasztalható, ne tolja előre az eszközt.

Fordítás az eredeti nyelvről
2025-09 FV0277E

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

- A LiNA OperåScope™ biopsziás csipesszel végzett beavatkozás megkezdése előtt olvassa el a hiszteroszkóp használati utasítását.

Óvintézkedések:
- A LiNA OperåScope™ biopsziás csipesz használata megfelelő képzettséget igényel és tapasztalatot a hiszteroszkópia elvégzésében.
- Mindig legyen egy tartalék eszköz azonnal rendelkezésre álló, azonnali használatra. Ha a használat során bármilyen meghibásodás lép fel, azonnal állítsa le az eljárást, és lassan húzza ki a LiNA OperåScope™ biopsziás csipeszt, majd cserélje ki új eszközre.
- Használat után a LiNA OperaScope biopsziás csipesz szennyezett orvosi 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 ártalmatlanítsa, beleértve a biológiai veszélyekre, mikrobiológiai veszélyekre és fertőző anyagokra vonatkozó szabályokat is **(5. ábra)**.
- A LiNA OperåScope™ biopsziás csipesz csak kiegészítő eszközként szolgál a beteg állapotának felméréséhez. A klinikai tünetekkel és jelekkel együtt kell használni.

Használati utasítás:
1. Ellenőrizze a címkét, hogy a megfelelő eszközt választotta-e ki (**1. ábra**).
2. Vegye ki az eszközt steril technikával a sterilizált buborékcsomagolásból (**2. ábra**).
3. Távolítsa el a védősapkát (**3a ábra**).
4. Ellenőrizze a csipesz szárát és a pofáit, hogy nincs-e rajtuk nyilvánvaló sérülés.
5. Ellenőrizze a fogó nyitó/záró funkcióját a fogantyú működtetésével. A csipesz nyitása és zárása a fogantyúgombnak az ujjnyílástól való eltávolításával vagy az ujjnyílás felé való húzásával történik (**3b és 3c ábra**).
6. Zárja össze a csipeszt (**4a ábra**), mielőtt az eszközt a LiNA OperåScope™ munkacsatornába helyezi (**4b ábra**).
7. Lassan helyezze be a csipeszt 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. Vigyázzon, hogy ne hajlítsa meg a csipesz szárát.
8. Manőverezze a csipeszt a célzott hely felé. Nyissa ki a csipeszt a fogantyú aktiválásával (**4c ábra**). Vigye a nyitott csipeszt a célzott területre, szükség esetén forgassa el (**4d ábra**), és zárja össze a pofáit. Csak annyi erőt használjon, hogy a szövetet megcsípje. A túlzott megerőltetés a csipesz meghibásodását okozhatja.
9. Folytassa a fogantyú kíméletes nyomását (**4e ábra**), miközben a csipeszt kihúzza a munkacsatornából (**4f ábra**). Ha a szövetminta túl nagy ahhoz, hogy a munkacsatornán keresztül kivehető legyen, távolítsa el egyszerre a csipeszt és a LiNA OperåScope™ munkacsatornát.
10. Távolítsa el és készítse elő a szövetmintát a standard technikának megfelelően a szövettani értékeléshez.
11. A 4–10. lépés megismételhető, ha egy eljárás során több mintára van szükség.

hu

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

Származási ország: Lengyelország.

CE-jelölés: 2020.

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
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-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:

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (pinze) è fornito come dispositivo sterile e monouso. Le pinze sono progettate per essere utilizzate specificamente con l'isteroscopio LiNA OperåScope™. Il dispositivo è composto da un'impugnatura, un'asta e un sistema di ganasce (pinze) all'estremità distale. Le pinze sono compatibili con isteroscopi con un canale di lavoro diritto di diametro minimo Ø1,87 mm e lunghezza massima di 310 mm.

it

Uso previsto:

Le pinze per biopsia LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps sono destinate all'uso durante le procedure di endoscopia per ottenere campioni di tessuto endometriale per l' esame istologico.

Popolazione di pazienti:

Adolescenti e adulte adatte all'isteroscopia.

Controindicazioni:

Isteroscopia:
Questo prodotto non è destinato all'uso quando l'isteroscopia è controindicata.
Le controindicazioni all'isteroscopia comprendono:

- Malattia infiammatoria pelvica acuta (PID)

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

- Incapacità di distendere l'utero
- Stenosi cervicale
- Infezione cervicale/vaginale
- Sanguinamento uterino o mestruazioni
- Gravidanza nota
- Carcinoma invasivo della cervice
- Recente perforazione uterina
- Controindicazione medica o intolleranza all'anestesia.

Biopsia endometriale:

- Disturbo della coagulazione o coagulopatia.

Potenziali complicanze:

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

Avvertenze:

- Le pinze per biopsia LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps sono fornite sterili grazie alla sterilizzazione con ossido di etilene. Prima dell'uso, controllare attentamente che la confezione non presenti danni. Non tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiate.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il dispositivo è esposto a superfici non sterili prima della procedura.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare le pinze per biopsia LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps. Qualsiasi rigenerazione potrebbe compromettere le funzioni del dispositivo. Il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe anche aumentare il rischio di contaminazione crociata. I tentativi di pulire il dispositivo comportano il rischio di malfunzionamento e/o di un errato prelievo del campione patologico a causa del tessuto residuo nelle pinze bioptiche LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps.
- Ispezionare attentamente il dispositivo prima dell'uso. Se si riscontrano danni o difetti, smaltire il dispositivo.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- La mancata osservanza di tutte le istruzioni, avvertenze o precauzioni potrebbe causare gravi lesioni alla paziente, al medico o al personale di assistenza e potrebbe influire negativamente sull'esito delle procedure eseguite. Le pinze per biopsia LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps non devono essere utilizzate per scopi diversi da quelli previsti.
- Per ridurre il rischio di perforazione, far avanzare o manipolare LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps solo durante la visione di un'immagine dal vivo della telecamera LiNA OperåScope™, che consente di osservare la cavità uterina.

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

- Non far avanzare il dispositivo se si avverte resistenza durante la permanenza nel corpo della paziente.
- Consultare le Istruzioni per l'uso dell'isteroscopio prima di eseguire procedure con LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps.

Precauzioni:

- L'uso delle pinze LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps richiede un'adeguata formazione ed esperienza nell'esecuzione dell'isteroscopia.
- Avere sempre a disposizione un dispositivo di riserva per un utilizzo immediato. In caso di malfunzionamento durante l'uso, interrompere immediatamente la procedura, estrarre lentamente le pinze LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps e sostituirle con un nuovo dispositivo.
- Dopo l'uso, il dispositivo LiNA OperaScope Biopsy Forceps deve essere considerato un rifiuto medico contaminato e può rappresentare un potenziale rischio di infezione. Smaltire il dispositivo e la confezione 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)**.
- Le pinze LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps sono intese solo come ausilio nella valutazione delle condizioni della paziente. Devono essere utilizzate in combinazione con i segni e i sintomi clinici.

Istruzioni per l'uso:

1. Controllare l'etichetta per assicurarsi che sia stato scelto il dispositivo corretto (**Figura 1**).
2. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il dispositivo dal blister sterilizzato (**Figura 2**).
3. Rimuovere il cappuccio di protezione (**Figura 3a**).
4. Ispezionare l'asta e le ganasce delle pinze per individuare eventuali danni evidenti.
5. Controllare la funzione di apertura/chiusura delle pinze azionando l'impugnatura. L'apertura e la chiusura delle pinze avvengono spingendo o tirando la manopola dell'impugnatura lontano dall'occhiello per dito o verso di esso (**Figura 3b e 3c**).
6. Chiudere le pinze (**Figura 4a**) prima di inserire il dispositivo nel canale di lavoro delle pinze LiNA OperåScope™ (**Figura 4b**).
7. Inserire lentamente le pinze nel canale di lavoro di LiNA OperåScope™ fino a visualizzare le ganasce sull'immagine della telecamera live LiNA OperåScope™. Si avvertirà una certa resistenza quando il sistema di ganasce passerà attraverso la punta precurvata di LiNA OperåScope™. Prestare attenzione a non piegare l'asta della pinza.
8. Manovrare le pinze verso il sito target. Aprire le pinze attivando l'impugnatura (**Figura 4c**). Far avanzare le pinze aperte verso il sito target, ruotare le pinze, se necessario, (**Figura 4d**) e chiuderle. Usare solo la forza necessaria per agganciare il tessuto. Uno sforzo eccessivo potrebbe causare il malfunzionamento delle pinze.
9. Continuare a esercitare una leggera forza sull'impugnatura (**Figura 4e**) mentre le pinze vengono estratte dal canale di lavoro (**Figura 4f**). Se il campione di tessuto è troppo grande per essere estratto attraverso il canale di lavoro, rimuovere contemporaneamente le pinze e LiNA OperåScope™.
10. Rimuovere e preparare il campione di tessuto secondo la tecnica standard per la valutazione istologica.
11. Le fasi 4–10 possono essere ripetute se sono necessari più campioni 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 di regolamentazione competente del Paese in cui l'utente e/o la paziente si trova.

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

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

Produktbeskrivelse:

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (tang) leveres som en steril engangsenhet. Tangen er utviklet spesielt for bruk sammen med LiNA OperåScope™ hysteroskop. Instrumentet består av et håndtak, et skaft og et kjevesystem (tang) i den distale enden. Tangen er kompatibel med hysteroskoper med en rett arbeidskanal med en diameter på min. Ø1,87 mm og en maksimal lengde på 310 mm.

Tiltenkt bruk:

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps er beregnet til bruk ved hysteroskopi for å ta vevsprøver fra endometriet for histologisk undersøkelse.

no

Pasientpopulasjon:

Unge og voksne kvinner som egner seg for hysteroskopi.

Kontraindikasjoner:

Hysteroskopi:
Dette produktet er ikke ment 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 evne til å utvide livmoren,
- Cervikal stenose,
- Cervikal/vaginal infeksjon,
- Livmorblødning eller menstruasjon,
- Kjent graviditet,
- Invasivt karsinom i livmorhalsen,
- Nylig perforasjon av livmoren,
- Medisinsk kontraindikasjon eller intoleranse mot anestesi.

Endometriebiopsi:

- Koagulasjonsforstyrrelse eller koagulopati.

Potensielle komplikasjoner:

Potensielle komplikasjoner ved kontinuerlig flow-hysteroskopi inkluderer: uterusperforasjon/falsk passasje (med mulig skade på tarm, blære, store blodårer og urinleder), cervikal lacerasjon, blødning, vasovagale episoder, smerter, infeksjon, uterusadhesjoner, luftemboli og væskerelaterte komplikasjoner (hyponatremi, hypotermi, lungeødem, hjerneødem, hjertesvikt). Endometriebiopsier kan føre til kramper og vaginal blødning/flekkblødning.

Advarsler:

- LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps leveres steril ved hjelp av etylenoksidsterilisering. Kontroller emballasjen nøye for eventuelle skader før bruk. Ikke prøv å bruke enheten hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet.
- Ikke bruk etter utløpsdato.
- Ikke bruk hvis enheten er utsatt for ikke-sterile overflater før prosedyren.
- Kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk, reprosesser eller steriliser på nytt LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps. Eventuell reprosessering kan svekke funksjonene til denne enheten. Gjenbruk av engangsutstyr kan også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten kan føre til funksjonsfeil på enheten og/eller feilaktig innsamling av patologiprøver på grunn av gjenværende vev i LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps.
- Kontroller enheten nøye før bruk. Hvis det oppdages skader eller defekter, kasser enheten.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Hvis ikke alle instruksjoner, advarsler eller forholdsregler følges, kan det føre til betydelig skade på pasient, lege eller hjelpepersonell, og det kan ha negativ innvirkning på resultatet av de utførte prosedyrene. LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps skal ikke brukes til noe annet formål enn det den er beregnet for.
- For å redusere risikoen for perforering skal LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps kun føres frem eller manipuleres mens du ser på et LiNA OperåScope™ live-kamerabilde, slik at du kan observere livmorhulen.
- Ikke før frem enheten hvis du opplever motstand mens den er i pasienten.
- Se bruksanvisningen for hysteroskopet før du utfører prosedyrer med LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps.

Oversettelse fra originalspråket
2025-09 FV0277E

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

Forsiktighetsregler:

- Bruk av LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps krever tilstrekkelig opplæring og erfaring i å utføre hysteroskopi.
- Ha alltid en reserveenhet lett tilgjengelig for umiddelbar bruk. Hvis det skulle oppstå en funksjonsfeil under bruk, bør du avbryte prosedyren umiddelbart, trekke LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps langsomt ut og erstatte den med en ny enhet.
- Etter bruk skal LiNA OperaScope Biopsy Forceps 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 biologisk fare, mikrobiologisk fare og smittsomme stoffer **(Figur 5)**.
- LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps er kun ment som et hjelpemiddel for å vurdere pasientens tilstand. Den må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.

Bruksanvisning:

1. Kontroller etiketten for å sikre at riktig enhet er valgt (**Figur 1**).
2. Bruk steril teknikk for å ta enheten ut av den steriliserte blisterpakningen (**Figur 2**).
3. Fjern beskyttelseshetten (**Figur 3a**).
4. Inspiser tangens skaft og kjever for å se etter åpenbare skader.
5. Kontroller tangens åpne/lukke-funksjon ved å betjene håndtaket. Tangen åpnes og lukkes ved å skyve eller trekke håndtaksknappen bort fra/inn mot fingerøyet (**Figur 3b og 3c**).
6. Lukk tangen **(Figur 4a)** før du setter enheten inn i LiNA OperåScope™-arbeidskanalen **(Figur 4b)**.
7. Sett tangen sakte inn i LiNA OperåScope™-arbeidskanalen til kjevene visualiseres på LiNA OperåScope™ live-kamerabildet. Det vil føles en viss motstand når kjevesystemet passerer gjennom den forhåndskurvede spissen på LiNA OperåScope™. Pass på at du ikke bøyer tangskaftet.
8. Manøvrer tangen mot det målrettede stedet. Åpne tangen ved å aktivere håndtaket **(Figur 4c)**. Før den åpnede tangen over til det aktuelle stedet, roter tangen om nødvendig (**Figur 4d**), og lukk tangen. Bruk bare nok kraft til å bite i vevet. Overanstrengelse kan føre til at tangen svikter.
9. Fortsett å bruke forsiktig kraft på håndtaket (**Figur 4e**) etter hvert som tangen trekkes ut av arbeidskanalen (**Figur 4f**). Hvis vevsprøven er for stor til å bli trukket ut gjennom arbeidskanalen, fjerner du tangen og LiNA OperåScope™ samtidig.
10. Ta ut og klargjør vevsprøven i henhold til standard teknikk for histologisk evaluering.
11. Trinn 4–10 kan gjentas hvis det er behov for flere prøver i en og samme prosedyre.

no

Rapportering:

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til LiNA Medical AG og den kompetente tilsynsmyndigheten i det 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

Oversettelse fra originalspråket
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

Descrição do produto:

A LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (Pinça) é fornecida como um dispositivo esterilizado de utilização única. A pinça foi concebida para ser utilizada especificamente com o histeroscópio LiNA OperåScope™. O dispositivo é composto por uma pega, uma haste e um sistema de mandíbula (pinça) na extremidade distal.
A pinça é compatível com histeroscópios com um canal de trabalho reto com diâmetro mínimo de Ø 1,87 mm e comprimento máximo de 310 mm.

Utilização prevista:

A LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps destina-se a ser utilizada em procedimentos de histeroscopia para obter amostras de tecido endométrico para exame histológico.

População de pacientes:

Adolescentes e mulheres adultas com indicação para histeroscopia.

Contraindicações:

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

- Doença inflamatória pélvica aguda (DIP)

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

- Incapacidade de distender o 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.

Biópsia endometrial:

- Distúrbio de coagulação ou coagulopatia.

Potenciais complicações:

As potenciais complicações da histeroscopia de fluxo contínuo incluem: perfuração uterina/passagem falsa (resultando em possível lesão do intestino, bexiga, vasos sanguíneos principais e ureter), laceração cervical, hemorragia, episódios vasovagais, dor, infeção, aderências uterinas, embolia gasosa e complicações relacionadas com fluidos (hiponatremia, hipotermia, edema pulmonar, edema cerebral, insuficiência cardíaca). As biópsias endometriais podem provocar cãibras e hemorragia vaginal/sangramento de escape.

Avisos:

- A LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps é fornecida esterilizada, com esterilização por óxido de etileno. Inspecione cuidadosamente a embalagem para detetar eventuais danos antes da utilização. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira estéril do produto ou a embalagem estiver danificada.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Não utilize se o dispositivo for exposto a superfícies não esterilizadas antes do procedimento.
- Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize a LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps. O reprocessamento pode comprometer as funções deste dispositivo. A reutilização de dispositivos de utilização única pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do dispositivo e/ou recolha incorreta de amostras patológicas devido a tecido residual na LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps.
- Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes de o utilizar. Se identificar algum dano ou defeito, elimine o dispositivo.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- O incumprimento de todas as instruções ou de quaisquer avisos ou precauções pode resultar em lesões significativas na paciente, médico ou assistentes e pode ter um efeito adverso no resultado dos procedimentos realizados. A LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps não deve ser utilizada para outra finalidade além da sua função prevista.
- Para mitigar o risco de perfuração, avance ou manipule a LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps apenas enquanto visualiza uma imagem ao vivo da câmara LiNA OperåScope™, permitindo a observação da cavidade uterina.
- Não avance o dispositivo caso sinta resistência na paciente.
- Consulte as instruções de utilização do histeroscópio antes de realizar procedimentos com a LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps.

Precauções:

- A utilização da LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps requer formação adequada e experiência na realização de histeroscopia.
- Tenha sempre um dispositivo de reserva prontamente disponível para utilização imediata. Se ocorrer alguma avaria durante a utilização, interrompa imediatamente o procedimento e retire lentamente a LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps e substitua-a com um novo dispositivo.
- Após a utilização, o dispositivo LiNA OperaScope Biopsy Forceps deve ser considerado lixo 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™ Biopsy Forceps destina-se apenas a ser um complemento na avaliação do estado da paciente. Tem de ser utilizada em conjunto com os sinais e sintomas clínicos.

Instruções de utilização:

1. Inspecione a etiqueta para garantir foi escolhido o dispositivo correto (**Figura 1**).
2. Utilizando técnica estéril, retire o dispositivo do blister esterilizado (**Figura 2**).
3. Retire a tampa de proteção (**Figura 3a**).
4. Inspecione a haste e as mandíbulas da pinça para verificar se existem danos evidentes.
5. Verifique a função de abertura/fecho da pinça acionando a pega. A abertura e o fecho da pinça são realizados empurrando ou puxando o botão da pega para longe ou em direção ao olhal do dedo (**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 mandíbulas sejam visualizadas na imagem da câmara ao vivo do LiNA OperåScope™. Sentir-se-á alguma resistência quando o sistema de mandíbulas passar pela ponta pré-curvada do LiNA OperåScope™. Tenha cuidado para não dobrar a haste da pinça.
8. Manobre a pinça em direção ao local pretendido. Abra a pinça ativando a pega (**Figura 4c**). Avance a pinça aberta até ao local pretendido, rode a pinça, se necessário, (**Figura 4d**) e feche a pinça. Utilize apenas a força suficiente para agarrar o tecido. Um esforço excessivo pode fazer com que a pinça falhe.
9. Continue a aplicar uma força suave na pega (**Figura 4e**) à medida que a pinça é extraída do canal de trabalho (**Figura 4f**). Se a amostra de tecido for demasiado grande para ser extraída através do canal de trabalho, retire simultaneamente a pinça e o LiNA OperåScope™.
10. Retire e prepare a amostra de tecido de acordo com a técnica padrão para avaliação histológica.
11. Os passos 4 a 10 podem ser repetidos se forem necessárias várias amostras num único procedimento.

Comunicação:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à LiNA Medical AG e à autoridade reguladora competente do país em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

País de origem: Polónia.

Marcação CE: 2020.

pt

Tradução do idioma original
2025-09 FV0277E

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

Tradução do idioma original
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

Popis produktu:
Bioptické kliešte LiNA OperåScope™ (ďalej len kliešte) sa dodávajú ako sterilná, jednorazová pomôcka. Kliešte sú navrhnuté na použitie výhradne s hysteroskopom LiNA OperåScope™. pomôcka sa skladá z rukoväti, drieku a systému čeľustí (klieští) na distálnom konci. Kliešte sú kompatibilné s hysteroskopmi s rovným pracovným kanálom min. Ø1,87 mm a maximálnou dĺžkou 310 mm.

Určené použitie:
Bioptické kliešte LiNA OperåScope™ sú určené na použitie pri hysteroskopických zákrokoch na získanie vzoriek endometriálneho tkaniva na histologické vyšetrenie.

sk

Populácia pacientov:
Dospievajúce a dospelé ženy vhodné na hysteroskopiu.

Kontraindikácie:
Hysteroskopia:
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:
- neschopnosť roztiahnuť maternicu,
- krčná stenóza,
- cervikálna/vaginálna infekcia,
- krvácanie z maternice alebo menštruácia,
- známe tehotenstvo,
- invazívny karcinóm krčka maternice,
- nedávna perforácia maternice,
- zdravotná kontraindikácia alebo neznášanlivosť na anestéziu.

Biopsia endometria:
- porucha zrážanlivosti krvi alebo koagulopatia.

Možné komplikácie:
Medzi potenciálne komplikácie kontinuálnej hysteroskopie patria: perforácia/falošná pasáž maternice (s možným poranením čreva, močového mechúra, hlavných ciev a močovodu), poranenie krčka maternice, krvácanie, vazovagálne príhody, bolesť, infekcia, zrasty maternice, vzduchová embólia a komplikácie súvisiace s tekutinami (hyponatriémia, hypotermia, edém pľúc, edém mozgu, zlyhanie srdca). Biopsia endometria môže viesť ku kŕčom a vaginálnemu krvácaniu/špineniu.

Varovania:
- Bioptické kliešte LiNA OperåScope™ sa dodávajú sterilizované etylénoxidom. Pred použitím pozorne skontrolujte obal, či nie je poškodený. Nepokúšajte sa používať pomôcku, ak sú sterilná bariéra výrobku alebo jeho obal poškodené.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby.
- Nepoužívajte, ak bola pomôcka pred zákrokom vystavená nesterilným povrchom.
- Len na jedno použitie. bioptické kliešte LiNA OperåScope™ nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte. Akákoľvek regenerácia môže narušiť funkcie tohto tejto pomôcky. Opätovné používanie pomôcok na jedno použitie môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pokusy o čistenie pomôcky vedú k riziku nesprávnej funkcie pomôcky a/alebo chybného odberu patologickej vzorky v dôsledku zvyškov tkaniva na bioptických kliešťach LiNA OperåScope™.
- Pomôcku pred použitím starostlivo skontrolujte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybu, pomôcku zlikvidujte.
- Úprava tejto pomôcky nie je povolená.
- Nedodržanie všetkých pokynov alebo akýchkoľvek varovaní či bezpečnostných opatrení môže mať za následok vážne zranenie pacienta, lekára alebo ošetrujúceho personálu a môže mať nepriaznivý vplyv na výsledok vykonaných zákrokov. Bioptické kliešte LiNA OperåScope™ sa nesmú používať na iné účely, než na ktoré sú určené.
- Aby ste znížili riziko perforácie, posúvajte bioptické kliešte LiNA OperåScope™ alebo manipulujte s nimi len počas sledovania živého obrazu z kamery LiNA OperåScope™, ktorý umožňuje pozorovanie dutiny maternice.
- Ak pocítite odpor v tele pacienta, pomôcku ďalej neposúvajte.

Preklad z pôvodného jazyka
2025-09 FV0277E

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

- Pred vykonaním zákrokov s bioptickými kliešťami LiNA OperåScope™ si prečítajte návod na použitie hysteroskopu.

Bezpečnostné opatrenia:
- Používanie bioptických klieští LiNA OperåScope™ 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 bioptické kliešte LiNA OperåScope™ a vymeňte ich za novú pomôcku.
- Po použití sa bioptické kliešte LiNA OperaScope považujú za kontaminovaný zdravotnícky odpad a môžu 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)**.
- Bioptické kliešte LiNA OperåScope™ sú určené len ako doplnok pri hodnotení stavu pacienta. Musia sa používať v spojení s klinickými príznakmi a symptómami.

Návod na použitie:
1. Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že ste vybrali správnu pomôcku (**obrázok 1**).
2. Sterilnou technikou vyberte pomôcku zo sterilizovaného blistra (**obrázok 2**).
3. Odstráňte ochranný kryt (**obrázok 3a**).
4. Skontrolujte, či driek a čeľuste klieští nie sú zjavne poškodené.
5. Skontrolujte funkciu otvárania/zatvárania klieští ovládaním rukoväti. Otvorenie a zatvorenie klieští sa vykonáva zatlačením alebo potiahnutím rukoväti smerom od/do krúžka na prst (**obrázok 3b a 3c**).
6. Zatvorte kliešte (**obrázok 4a**) pred vložením pomôcky do pracovného kanála LiNA OperåScope™ (**obrázok 4b**).
7. Pomaly vkladajte kliešte do pracovného kanála LiNA OperåScope™, kým sa čeľuste nezobrazia na živom obraze kamery LiNA OperåScope™. Pri prechode čeľustného systému cez zahnutú špičku pomôcky LiNA OperåScope™ pocítite určitý odpor. Dávajte pozor, aby ste neohli driek klieští.
8. Manévrujte kliešťami smerom k cieľovému miestu. Otvorte kliešte aktivovaním rukoväti (**obrázok 4c**). Posuňte otvorené kliešte na cieľové miesto, v prípade potreby kliešte otočte (**obrázok 4d**) a kliešte zatvorte. Použite len takú silu, aby ste odstrihli tkanivo. Nadmerná námaha by mohla spôsobiť zlyhanie klieští.
9. Pokračujte v jemnom pôsobení na rukoväť (**obrázok 4e**), keď sa kliešte vyberajú z pracovného kanála (**obrázok 4f**). Ak je vzorka tkaniva príliš veľká na to, aby sa dala extrahovať cez pracovný kanál, odstráňte súčasne kliešte aj pomôcku LiNA OperåScope™.
10. Odoberte a pripravte vzorku tkaniva podľa štandardnej techniky na histologické hodnotenie.
11. Ak je v rámci jedného postupu potrebných viacero vzoriek, kroky 4 – 10 sa môžu opakovať.

sk

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

Krajina pôvodu: Poľsko.

Označenie CE: 2020.

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
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

Opis izdelka:
Biopsijske klešče LiNA OperåScope™ (klešče) so dobavljene kot sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Klešče so zasnovane posebej za uporabo s histeroskopom LiNA OperåScope™. Pripomoček je sestavljen iz ročaja, gredi in čeljustnega sistema (klešč) na distalnem koncu. Klešče so združljive s histeroskopi z ravnim delovnim kanalom najmanjšega premera Ø 1,87 mm in dolžino največ 310 mm.

Predvidena uporaba:
Biopsijske klešče LiNA OperåScope™ so namenjene uporabi pri histeroskopiji za pridobivanje vzorcev endometrijskega tkiva za histološko preiskavo.

sl

Ciljna skupina bolnikov:
Mladostnice in odrasle ženske primerne za histeroskopijo.

Kontraindikacije:
Histeroskopija:
Ta izdelek ni namenjen za uporabo, kadar je histeroskopija kontraindicirana.
Kontraindikacije za histeroskopijo so:
- Akutna medenična vnetna bolezen (PID)

Histeroskopijo lahko kontraindicirajo naslednja stanja, odvisno od njihove resnosti ali obsega:
- nezmožnost distendiranja maternice,
- stenoza materničnega vratu,
- okužba materničnega vratu/vagine,
- krvavitev iz maternice ali menstruacija,
- znana nosečnost,
- invazivni karcinom materničnega vratu,
- nedavna perforacija maternice,
- zdravstvena kontraindikacija ali preobčutljivost na anestezijo.

Biopsija endometrija:
- Motnja strjevanja krvi ali koagulopatija.

Možni zapleti:
Možni zapleti histeroskopije z neprekinjenim pretokom so lahko: perforacija maternice/nepravilen prehod (ki lahko povzroči poškodbo črevesja, mehurja, večjih krvnih žil in sečevoda), raztrganina materničnega vratu, krvavitev, vazovagalne epizode, bolečina, okužba, maternične adhezije, zračna embolija in zapleti, povezani s tekočino (hiponatriemija, hipotermija, pljučni edem, možganski edem, srčno popuščanje). Biopsija endometrija lahko povzroči krče in vaginalno krvavitev/rahlo krvavitev.

Opozorila:
- Biopsijske klešče LiNA OperåScope™ so sterilne; sterilizirane so z etilenoksidom. Pred uporabo skrbno preglejte embalažo za morebitne poškodbe. Pripomočka ne poskušajte uporabljati, če je sterilna pregrada ali embalaža poškodovana.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte če je pripomoček pred posegom izpostavljen nesterilnim površinam.
- Samo za enkratno uporabo. Biopsijskih klešč LiNA OperåScope™ ne uporabljajte, ne obdelujte ali sterilizirajte ponovno. Kakršna koli ponovna obdelava lahko okrni delovanje tega pripomočka. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko poveča tudi tveganje navzkrižne kontaminacije. Poskusi čiščenja pripomočka povzročajo tveganje nepravilnega delovanja pripomočka in/ali napačnega odvzema patološkega vzorca zaradi ostankov tkiva v biopsijskih kleščah LiNA OperåScope™.
- Pred uporabo pripomoček skrbno preglejte. Če ugotovite kakršno koli poškodbo ali napako, pripomoček zavrzite.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Neupoštevanje vseh navodil, opozoril ali previdnostnih ukrepov lahko povzroči hude poškodbe bolnika, zdravnika ali prisotnih oseb in lahko negativno vpliva na izid opravljenih posegov. Klešč za biopsijo LiNA OperåScope™ ne smete uporabljati za druge namene, kot je njihova predvidena uporaba.
- Da bi zmanjšali tveganje perforacije, biopsijske klešče LiNA OperåScope™ premikajte ali z njimi manipulirajte le med gledanjem slike kamere LiNA OperåScope™ v živo, kar omogoča opazovanje maternične votline.
- Če med uporabo v bolniku naletite na upor, pripomočka ne premikajte naprej.
- Pred izvajanjem posegov s kleščami za biopsijo LiNA OperåScope™ preberite navodila za uporabo histeroskopa.

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

Previdnostni ukrepi:
- Uporaba biopsijskih klešč LiNA OperåScope™ zahteva 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 poseg, počasi odstranite biopsijske klešče LiNA OperåScope™ in jih zamenjajte z novimi.
- Biopsijske klešče LiNA OperaScope je treba po uporabi obravnavati kot kontaminiran medicinski odpadek, ki lahko predstavlja potencialno tveganje za okužbo. Pripomoček in embalažo odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi, ki se nanašajo na biološke nevarnosti, mikrobiološke nevarnosti in kužne snovi **(slika 5)**.
- Biopsijske klešče LiNA OperåScope™ so namenjene le kot pripomoček pri ocenjevanju stanja bolnika. Pripomoček je treba uporabljati v povezavi s kliničnimi znaki in simptomi.

Navodila za uporabo:
1. Preverite etiketo in se prepričajte, da je izbran pravi pripomoček (**slika 1**).
2. S sterilno tehniko odstranite pripomoček iz steriliziranega pretisnega omota (**slika 2**).
3. Odstranite zaščitni pokrovček (**slika 3a**).
4. Preglejte gred in čeljusti klešč za morebitne vidne poškodbe.
5. Preverite funkcijo odpiranja/zapiranja klešč z aktiviranjem ročaja. Odpiranje in zapiranje klešč poteka tako, da potisnete ali potegnete ročico ročaja stran od ušesca za prst ali proti njemu (**sliki 3b in 3c**).
6. Zaprite klešče (**slika 4a**) preden pripomoček vstavite v delovni kanal LiNA OperåScope™ (**slika 4b**).
7. Počasi vstavite klešče v delovni kanal LiNA OperåScope™, dokler se čeljusti ne prikažejo na sliki v živo kamere LiNA OperåScope™. Pri prehodu čeljustnega sistema skozi vnaprej ukrivljeno konico LiNA OperåScope™ boste občutili določen upor. Pazite, da ne upognete gredi klešč.
8. S kleščami manevrirajte proti ciljnemu mestu. Odprite klešče z aktiviranjem ročaja (**slika 4c**). Odprte klešče premaknite na ciljno mesto, po potrebi jih obrnite (**slika 4d**) in zaprite klešče. Uporabite le toliko sile, da zajamete tkivo. Zaradi prevelikega napora lahko pride do okvare klešč.
9. Ko klešče izvlečete iz delovnega kanala **(slika 4f**), še naprej rahlo pritiskajte na ročaj **(slika 4e)**. Če je vzorec tkiva prevelik, da bi ga lahko izvlekli skozi delovni kanal, odstranite klešče in LiNA OperåScope™ hkrati.
10. Vzorec tkiva odstranite in pripravite v skladu s standardno tehniko za histološko oceno.
11. Korake 4–10 lahko ponovite, če je v enem postopku potrebnih več vzorcev.

sl

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

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

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

Opis proizvoda:

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (klešta) isporučuju se kao sterilno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. Klešta su dizajnirana da se koriste isključivo sa histeroskopom LiNA OperåScope™. Medicinsko sredstvo se sastoji od ručke, vratila i sistema čeljusti (klešta) na distalnom kraju. Klešta su kompatibilna sa histeroskopima sa pravim radnim kanalom minimalnog prečnika Ø1,87 mm i maksimalne dužine 310 mm.

Predviđena upotreba:

Klešta za biopsiju LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps namenjene su za upotrebu u procedurama histeroskopije za dobijanje uzoraka endometrijalnog tkiva za histološko ispitivanje.

sr

Populacija pacijenata:

Žene adolescentnog i odraslog doba sa indikacijom za histeroskopiju.

Kontraindikacije:

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

- Akutna karlična inflamatorna bolest (PID)

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

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

Biopsija endometrijuma:

- Poremećaj zgrušavanja ili koagulopatija.

Potencijalne komplikacije:

Potencijalne komplikacije protočne histeroskopije uključuju sledeće: perforacija materice/pogrešan prolaz (što može dovesti do povreda creva, bešike, glavnih krvnih sudova i uretera), laceracija grlića materice, krvarenje, vazovagalne epizode, bol, infekcija, adhezije materice, vazdušna embolija i komplikacije povezane sa tečnošću (hiponatremija, hipotermija, plućni edem, cerebralni edem, srčana insuficijencija). Biopsije endometrijuma mogu izazvati grčeve i vaginalno krvarenje/tačkasto krvarenje.

Upozorenja:

- Klešta za biopsiju LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps se isporučuju sterilna, sterilisana etilen-oksidom. Pažljivo pregledajte ambalažu zbog eventualnih oštećenja pre upotrebe. Ne pokušavajte da koristite medicinsko sredstvo ako je sterilna barijera proizvoda ili njegova ambalaža oštećena.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti ako je medicinsko sredstvo bilo izloženo nesterilnim površinama pre postupka.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati klešta za biopsiju LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps. Svaka ponovna obrada može ometati funkcije ovog medicinskog sredstva. Ponovna upotreba medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu može povećati i rizik od unakrsne kontaminacije. Pokušaji čišćenja medicinskog sredstva dovode do rizika od njegovog kvara i/ili pogrešnog prikupljanja patoloških uzoraka zbog zaostalog tkiva u kleštima za biopsiju LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps
- Pre upotrebe, pažljivo pregledajte medicinsko sredstvo. Ako se utvrdi bilo kakvo oštećenje ili kvar, odložite medicinsko sredstvo.
- Nije dozvoljena modifikacija ove opreme.
- Nepoštovanje svih uputstava ili bilo kakvih upozorenja ili mera predostrožnosti može dovesti do značajnih povreda pacijenta, lekara ili osoblja i može imati negativan uticaj na ishod sprovedenih procedura. Klešta za biopsiju LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps smeju se koristiti isključivo za njihovu predviđenu funkciju.
- Da biste smanjili rizik od perforacije, pomerajte klešta za biopsiju LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps ili manipulišite njima samo dok gledate sliku

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

kamere uživo LiNA OperåScope™, što omogućava posmatranje šupljine materice.

- Nemojte pomerati medicinsko sredstvo unapred ako naiđete na otpor dok je u telu pacijenta.
- Pre izvođenja procedura sa kleštima za biopsiju LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps pogledajte uputstvo za upotrebu histeroskopa.

Mere predostrožnosti:

- Upotreba klešta za biopsiju LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps zahteva adekvatnu obuku i iskustvo u izvođenju histeroskopije.
- Uvek imajte rezervno medicinsko sredstvo spremno za trenutnu upotrebu. Ako dođe do bilo kakvog kvara tokom upotrebe, odmah zaustavite postupak i polako povucite klešta za biopsiju LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps i zamenite ih novim medicinskim sredstvom.
- Nakon upotrebe, klešta za biopsiju LiNA OperåScope Biopsy Forceps treba smatrati kontaminiranim medicinskim otpadom i ona mogu 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**).
- Klešta za biopsiju LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps namenjena su samo kao dodatak u proceni stanja pacijenta. Moraju se koristiti u sprezi sa kliničkim znacima i simptomima.

Uputstvo za upotrebu:

1. Proverite etiketu da biste bili sigurni da je izabrano odgovarajuće medicinsko sredstvo (**Slika 1**).
2. Primenom sterilne tehnike, izvadite medicinsko sredstvo iz sterilisanog blistera (**Slika 2**).
3. Skinite zaštitni poklopac (**Slika 3a**).
4. Proverite da li na vratilu i čeljustima klešta ima očiglednih oštećenja.
5. Proverite funkciju otvaranja/zatvaranja klešta aktiviranjem ručke. Otvaranje i zatvaranje klešta se vrši guranjem ili povlačenjem dugmeta ručke od ušice za prste ili ka njoj (**Slika 3b i 3c**).
6. Zatvorite klešta (**Slika 4a**) pre umetanja medicinskog sredstva u radni kanal LiNA OperåScope™ (**Slika 4b**).
7. Polako umetnite klešta u radni kanal LiNA OperåScope™ dok se čeljusti ne prikažu na slici uživo sa kamere LiNA OperåScope™. Osetićete određeni otpor kada sistem čeljusti prođe kroz prethodno zakrivljeni vrh instrumenta LiNA OperåScope™. Pazite da ne savijete vratilo klešta.
8. Manevrišite kleštima prema ciljanom mestu. Otvorite klešta aktiviranjem ručke (**Slika 4c**). Pomerite otvorena klešta do ciljanog mesta, rotirajte klešta, ako je potrebno, (**Slika 4d**) i zatvorite ih. Koristite samo onoliko sile koliko je potrebno da se zakači tkivo. Prekomerni napor može dovesti do kvara klešta.
9. Nastavite da primenjujete blagu silu na ručku (**Slika 4e**) dok se klešta izvlače iz radnog kanala (**Slika 4f**). Ako je uzorak tkiva prevelik da bi se izvadio kroz radni kanal, uklonite klešta i LiNA OperåScope™ istovremeno.
10. Izvadite i pripremite uzorak tkiva prema standardnoj tehnici za histološku procenu.
11. Koraci 4–10 se mogu ponoviti ako je potrebno više uzoraka u okviru jedne procedure.

sr

Izveštavanje:

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

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
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

Produktbeskrivning:

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (tång) levereras som en steril enhet för engångsbruk. Tången är specifikt utformad för att användas med LiNA OperåScope™ hysteroskop. Den består av ett handtag, ett skaft och ett käftsystem (tång) i den distala änden. Tången är kompatibel med hysteroskop med en rak arbetskanal med en minsta diameter på Ø1,87 mm och en maximal längd på 310 mm.

Avsedd användning:

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps äravsedd att användas vid hysteroskopiprocedurer för att ta vävnadsprover från endometriet för histologisk undersökning.

Patientpopulation:

Ungdomar och vuxna kvinnor som är lämpliga för hysteroskopi.

sv

Kontraindikationer:

Hysteroskopi:
Denna produkt är inte avsedd att användas när hysteroskopi är kontraindicerat.
Kontraindikationer för hysteroskopi inkluderar:

- akut inflammatorisk bäckensjukdom (PID).

Hysteroskopi kan vara kontraindicerat på grund av följande tillstånd, beroende på deras allvarlighetsgrad eller omfattning:

- oförmåga att utvidga livmodern
- cervikal stenos
- cervikal/vaginal infektion
- blödning från livmodern eller menstruation
- känd graviditet
- invasivt karcinom i livmoderhalsen
- nyligen genomgången livmoderperforation
- medicinsk kontraindikation eller intolerans mot anestesi.

Endometriebiopsi:

- koagulationsstörning eller koagulopati.

Potentiella komplikationer:

Potentiella komplikationer vid hysteroskopi med kontinuerligt flöde omfattar följande: livmoderperforation/falsk passage (vilket kan leda till skada på tarm, urinblåsa, större blodkärl och urinledare), laceration i livmoderhalsen, blödning, vasovagala episoder, smärta, infektion, livmoderadherenser, luftemboli och vätskerelaterade komplikationer (hyponatremi, hypotermi, lungödem, hjärnödem och hjärtsvikt). Endometriebiopsier kan leda till kramper och vaginal blödning/ stänkblödningar.

Varningar:

- LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps levereras steril med etylenoxidsterilisering. Inspektera förpackningen noggrant beträffande eventuella skador före användning. Försök inte använda enheten om produktens sterila barriär eller dess förpackning är skadad.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om den har exponerats för icke-sterila ytor före ingreppet.
- Endast för engångsbruk. LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps får inte återanvändas, rekonditioneras eller steriliseras på nytt. Eventuell rekonditionering kan försämra funktionerna hos denna enhet. Återanvändning av engångsprodukter kan också öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra enheten medför risk för felfunktion och/eller felaktig insamling av patologiska prover på grund av kvarvarande vävnad i LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps.
- Inspektera enheten noggrant före användning. Om någon skada eller defekt upptäcks ska enheten kasseras.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Underlåtenhet att följa instruktioner, varningar eller försiktighetsåtgärder kan leda till betydande skada på patienten, läkaren eller vårdpersonalen och kan ha en negativ inverkan på resultatet av de procedurer som utförs. LiNA OperåScope™ Biopsy Foceps får inte användas för något annat ändamål än den avsedda funktionen.
- För att minska risken för perforering ska LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps endast föras fram eller manipuleras medan en LiNA OperåScope™-livekamerabild visas och möjliggör observation av livmoderhålan.
- För inte fram enheten om motstånd upplevs när den är i patienten.

Översättning från originalspråk
2025-09 FV0277E

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

- Läs bruksanvisningen för hysteroskopet innan du utför ingrepp med LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps.

Försiktighetsåtgärder:

- Användning av LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps kräver adekvat utbildning och erfarenhet av hysteroskopi.
- Ha alltid en reservenhet tillgänglig för omedelbar användning. Om något fel skulle uppstå under användningen ska du omedelbart avbryta proceduren och långsamt dra ut LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps och ersätta den med en ny enhet.
- Efter användning ska enheten LiNA OperåScope Biopsy Forceps betraktas som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell infektionsrisk. Kassera enheten och förpackningen i enlighet med gällande lagar, administrativa och/ eller lokala myndigheters policy och sjukhusets rutiner, inklusive de som gäller biologiska och mikrobiologiska risker samt smittämnen **(figur 5)**.
- LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patientens tillstånd. Den ska endast används som ett komplement till kliniska tecken och symtom.

Bruksanvisning:

1. Kontrollera märkningen för att säkerställa att rätt enhet har valts (**figur 1**).
2. Använd steril teknik och ta ut enheten ur den steriliserade blisterförpackningen (**figur 2**).
3. Ta bort skyddslocket (**figur 3a**).
4. Inspektera tångens skaft och käftar för att se om det finns några uppenbara skador.
5. Kontrollera tångens öppnings- och stängningsfunktion genom att trycka på handtaget. Tången öppnas och stängs genom att man trycker eller drar knappen på handtaget bort från eller mot fingeröglan (**figur 3b och 3c**).
6. Stäng tången **(figur 4a)** innan du för in enheten i arbetskanalen på LiNA OperåScope™ (**figur 4b**).
7. För långsamt in tången i arbetskanalen på LiNA OperåScope™ tills käftarna syns på LiNA OperåScope™-livekamerabilden. Ett visst motstånd känns när käftsystemet passerar genom den förböjda spetsen på LiNA OperåScope™. Var försiktig så att du inte böjer tångens skaft.
8. Manövrera tången mot det önskade området. Öppna tången genom att aktivera handtaget (**figur 4c**). För fram den öppnade tången till det avsedda området, rotera tången vid behov (**figur 4d**) och stäng den. Använd endast den kraft som krävs för att bita av vävnaden. För stor kraft kan leda till att tången går sönder.
9. Fortsätt applicera lätt kraft på handtaget (**figur 4e**) när tången dras ut ur arbetskanalen (**figur 4f**). Om vävnadsprovet är för stort för att kunna tas ut genom arbetskanalen ska du ta ut tången och LiNA OperåScope™ samtidigt.
10. Ta ut och förbered vävnadsprovet enligt standardteknik för histologisk utvärdering.
11. Steg 4–10 kan upprepas om flera prover behövs inom en och samma procedur.

sv

Rapportering:

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

Ursprungsland: Polen.

CE-märkning: 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

Översättning från originalspråk
2025-09 FV0277E

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

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

Ürün açıklaması:
LiNA OperåScope™ Biyopsi Forsepsleri (Forseps) steril, tek kullanımlık bir cihaz olarak teslim edilir. Forseps, özellikle LiNA OperåScope™ histeroskop ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, bir sap, bir şaft ve distal uçta bir çene sisteminden (forseps) oluşur. Forseps, min. Ø1,87 mm çapında düz çalışma kanalına sahip ve maksimum 310 mm uzunluğunda olan histeroskoplarla uyumludur.

Kullanım amacı:
LiNA OperåScope™ Biyopsi Forsepsleri, endometriyal doku örnekleri almak için histeroskopi prosedürlerinde histolojik inceleme amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu:
Ergen ve yetişkin kadınlar histeroskopi için uygundur.

tr

Kontrendikasyonlar:
Histeroskopi:
Bu ürün histeroskopinin kontrendike olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Histeroskopi için kontrendikasyonlar şunlardır:
- Akut Pelvik İnflamatuar Hastalık (PID)

Histeroskopi aşağıdaki durumlarda, ciddiyetine veya kapsamına bağlı olarak kontrendike olabilir:
- Rahmi genişletememe
- Servikal stenoz,
- Servikal/vajinal enfeksiyon,
- Rahim kanaması veya adet,
- Bilinen hamilelik,
- Serviksin invaziv karsinomu,
- Yakın zamanda meydana gelen uterus perforasyonu,
- Anesteziye karşı tıbbi kontrendikasyon veya intolerans

Endometrial Biyopsi:
- Pıhtılaşma bozukluğu veya koagülopati

Potansiyel komplikasyonlar:
Sürekli Akış Histeroskopisinin potansiyel komplikasyonları şunlardır: Uterin perforasyon/yanlış pasaj (bağırsak, mesane, büyük kan damarları ve üreterde olası yaralanmaya neden olabilir), servikal laserasyon, kanama, vazovagal ataklar, ağrı, enfeksiyon, uterin yapışıklıklar, hava embolisi ve sıvı ile ilgili komplikasyonlar (hiponatremi, hipotermi, pulmoner ödem, serebral ödem, kalp yetmezliği). Endometriyal biyopsiler kramplara ve vajinal kanama/lekelenmeye yol açabilir.

Uyarılar:
- LiNA OperåScope™ Biyopsi Forsepsleri etilen oksit sterilizasyonu kullanılarak steril olarak sağlanmaktadır. Kullanmadan önce ambalajı dikkatlice inceleyin. Eğer ürün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa cihazı kullanmaya çalışmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.
- Cihaz işlemden önce steril olmayan yüzeylere maruz kalırsa kullanmayın.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. LiNA OperåScope™ Biyopsi Forsepsini yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Herhangi bir yeniden işleme bu cihazın işlevlerini engelleyebilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması da çapraz kontaminasyon riskini artırabilir. Cihazı temizleme girişimleri, LiNA OperåScope™ Biyopsi Forsepsinde kalan doku nedeniyle cihazın arızalanması ve/veya hatalı patoloji örneği toplanması riskiyle sonuçlanır.
- Cihazı kullanmadan önce dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar veya kusur tespit edilirse cihazı atın.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Tüm talimatlara veya uyarılara ya da önlemlere uyulmaması hastanın, hekimin veya refakatçilerin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir ve uygulanan prosedürlerin sonucunu olumsuz etkileyebilir. LiNA OperåScope™ Biyopsi Forsepsleri, amaçlanan işlevleri dışında başka bir amaç için kullanılmamalıdır.
- Perforasyon riskini azaltmak için LiNA OperåScope™ Biyopsi Forsepsini yalnızca LiNA OperåScope™ canlı kamera görüntüsünü izlerken ilerletin veya manipüle edin, böylece uterus boşluğunu gözlemleyebilirsiniz.
- Hastanın içindeyken dirençle karşılaşılması durumunda cihazı ilerletmeyin.

Orijinal dilden çeviri
2025-09 FV0277E

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6-I

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

- LiNA OperåScope™ Biyopsi Forsepsini kullanarak prosedürler gerçekleştirmeden önce histeroskopun Kullanım Talimatlarına başvurun.

Önlemler:
- LiNA OperåScope™ Biyopsi Forsepsi kullanımı, histeroskopi uygulamasında yeterli eğitim ve deneyim gerektirir.
- Acil kullanım için her zaman hazırda bir yedek cihaz bulundurulmalıdır. Kullanım sırasında herhangi bir arıza meydana gelirse, prosedürü derhal durdurun ve LiNA OperåScope™ Biyopsi Forsepsini yavaşça geri çekin ve yeni bir cihazla değiştirin.
- Kullanımdan sonra, LiNA OperaScope Biyopsi Forseps cihazı kontamine tıbbi atık olarak kabul edilmeli ve potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihazı ve ambalajını biyolojik tehlikeler, mikrobiyolojik tehlikeler ve bulaşıcı maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere yürürlükteki yasalara, idari ve/veya yerel hükümet politikalarına ve hastane prosedürlerine uygun olarak imha edin **(Şekil 5)**.
- LiNA OperåScope™ Biyopsi Forsepsleri yalnızca hastanın durumunun değerlendirilmesinde yardımcı olarak tasarlanmıştır. Klinik belirti ve semptomlarla birlikte kullanılmalıdır.

Kullanım talimatı:
1. Doğru cihazın seçildiğinden emin olmak için etiketi inceleyin (**Şekil 1**).
2. Steril teknik kullanarak cihazı steril blisterden çıkarın (**Şekil 2**).
3. Koruma kapağını çıkarın (**Şekil 3a**).
4. Forseps şaftında ve çenelerde belirgin bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
5. Kolu çalıştırarak Forsepsin açma/kapama işlevini kontrol edin. Forsepsin açılması ve kapatılması, Sap Düğmesinin Parmak Deliğinden uzağa/deliğe doğru itilmesi veya çekilmesi ile yapılır (**Şekil 3b & 3c**).
6. Cihazı LiNA OperåScope™ çalışma kanalına (**Şekil 4b**) yerleştirmeden önce Forsepsleri (**Şekil 4a**) kapatın.
7. Çeneler LiNA OperåScope™ canlı kamera görüntüsünde görünene kadar Forsepsi yavaşça LiNA OperåScope™ çalışma kanalına yerleştirin. Çene sistemi LiNA OperåScope™ ön kavisli uçtan geçerken bir miktar direnç hissedilecektir. Forseps milini bükmemeye dikkat edin.
8. Forsepsi hedeflenen bölgeye doğru manevra ettirin. Kolu etkinleştirerek Forsepsi açın (**Şekil 4c**). Açılan Forsepsi hedeflenen bölgeye ilerletin, gerekirse Forsepsi döndürün (**Şekil 4d**) ve Forsepsi kapatın. Sadece dokuyu ısırmaya yetecek kadar güç kullanın. Aşırı güç kullanımı Forsepsin bozulmasına neden olabilir.
9. Forseps çalışma kanalından çıkarılırken (**Şekil 4f**) tutamağa hafif kuvvet uygulamaya devam edin (**Şekil 4e**). Doku örneği çalışma kanalından çıkarılamayacak kadar büyükse, Forsepsi ve LiNA OperåScope™ cihazını aynı anda çıkarın.
10. Doku örneğini histolojik değerlendirme için standart tekniğe göre çıkarın ve hazırlayın.
11. Tek bir prosedürde birden fazla numune gerekiyorsa 4–10 adımlar tekrarlanabilir.

tr

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

Menşe ülke: Polonya.

CE işareti: 2020.

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

Orijinal dilden çeviri
2025-09 FV0277E

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