LiNA OperåScope™

Lasso

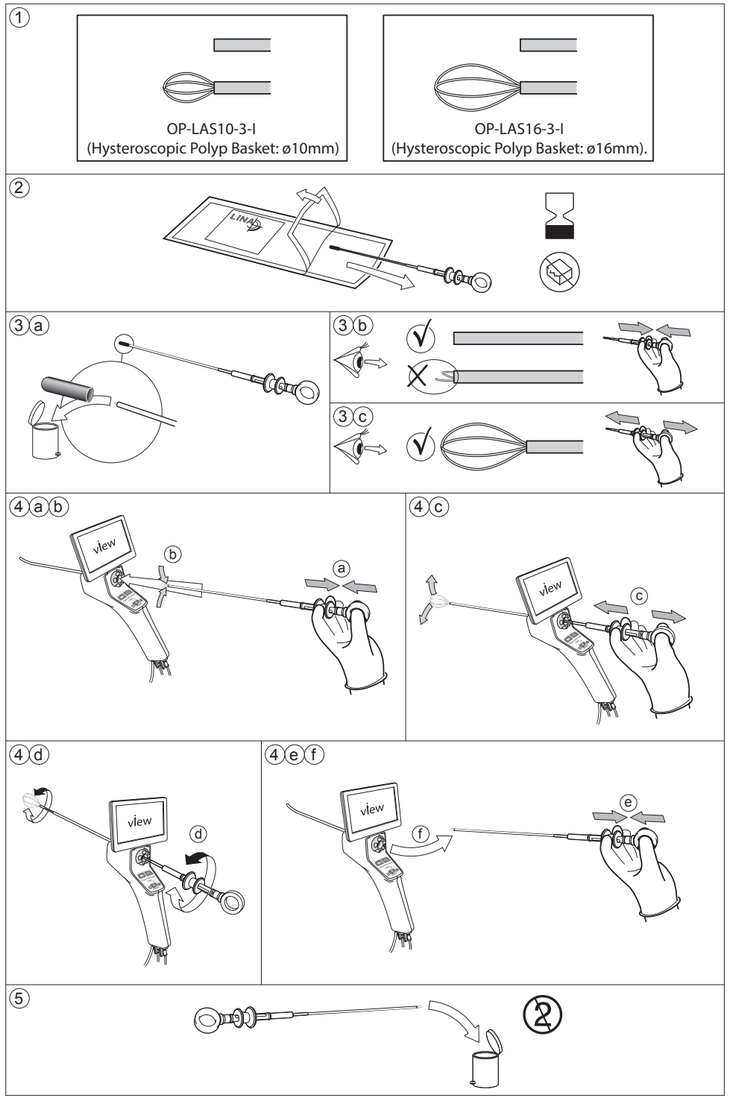
Innovation in Gynecology

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
2025-09 FV0281E
2025-09 FV0281E
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

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™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-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™ Lasso (Lasso) is delivered as a sterile, single-use device. The Lasso is designed to be used specifically with the LiNA OperåScope™ hysteroscope. The device consists of a handle, a shaft and the basket at the distal end. The Lasso is available in two different polyp basket sizes, the OP-LAS10-3-I with 10 mm diameter and OP-LAS16-3-I with 16 mm diameter. The Lasso is compatible with hysteroscopes with a straight working channel of min. Ø1.87 mm diameter and a max length of 310 mm.

Intended use:

The LiNA OperåScope™ Lasso is intended for use in hysteroscopy procedures for retrieval of endometrial polyps from the uterus.

Patient population:

Adolescent and adult females suited for hysteroscopy.

Contraindications:

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

- Acute Pelvic Inflammatory Disease (PID)

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

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

Potential complications:

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

Warnings:

- The LiNA OperåScope™ Lasso is provided sterile using ethylene oxide sterilization. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if product sterile barrier or its packaging is damaged.
- Do not use past expiration date.
- Do not use if the device is exposed to non-sterile surfaces before procedure.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA OperåScope™ Lasso. 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™ Lasso.
- 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™ Lasso should not be used for any other purpose than the intended function.
- To mitigate the risk of perforation, only advance or manipulate the LiNA OperåScope™ Lasso while viewing a LiNA OperåScope™ live camera image, allowing observation of the uterine cavity.
- Do not advance the device should resistance be experienced while in the patient.
- Consult the Instructions for Use of the hysteroscope before performing procedures with the LiNA OperåScope™ Lasso.

Precautions:

- Use of the LiNA OperåScope™ Lasso 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™ Lasso and replace with a new device.
- After use, the device 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™ Lasso is intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

Instruction for use:

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

Reporting:

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

Country of origin: Poland.

CE marking: 2020.

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

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

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

cs

Popis výrobku:

Prostředek LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) se dodává jako sterilní, jednorázový prostředek. Prostředek Lasso je navržen speciálně pro použití s hysteroskopem LiNA OperåScope™. Prostředek se skládá z rukojeti, dříku a košíku na distálním konci. Prostředek Lasso je k dispozici ve dvou různých velikostech košíku na polypy, OP-LAS10-3-I s průměrem 10 mm a OP-LAS16-3-I s průměrem 16 mm. Prostředek Lasso je kompatibilní s hysteroskopy s přímým pracovním kanálem o minimálním průměru Ø 1,87 mm a maximální délce 310 mm.

Určené použití:

Prostředek LiNA OperåScope™ Lasso je určen k použití při hysteroskopických zákrocích k odebírání endometriálních polypů z dělohy.

Populace pacientek:

Adolescentní a dospělé ženy vhodné pro hysteroskopii.

Kontraindikace:

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

- Akutní pánevní zánětlivé onemocnění (PID)

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

- Pokud není možné roztáhnout dělohu,
- Cervikální stenóza,
- Infekce cervikálního kanálu/vaginální infekce,
- Děložní krvácení nebo menses,
- Známé těhotenství,
- Invazivní karcinom děložního čípku,
- Nedávná perforace dělohy,
- Zdravotní kontraindikace nebo nesnášenlivost anestezie.

Možné komplikace:

Mezi možné komplikace kontinuální průtokové hysteroskopie patří: děložní perforace/falešný průchod (s následkem možného poranění střeva, močového měchýře, hlavních cév a močovodu), poranění děložního hrdla, krvácení, vazovagální příhody, bolest, infekce, děložní srůsty, vzduchová embolie a komplikace související s tekutinami (hyponatremie, hypotermie, plicní edém, mozkový edém, srdeční selhání).

Výstrahy:

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

Překlad z původního jazyka
2025-09 FV0281E

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

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

cs

- Před prováděním výkonů s prostředkem LiNA OperåScope™ Lasso si prostudujte návod k použití hysteroskopu.

Bezpečnostní opatření:

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

Návod k použití:

1. Zkontrolujte štítek a ujistěte se, že je vybrán správný prostředek (obrázek 1).
2. Sterilním postupem vyjměte prostředek ze sterilizovaného blistru (obrázek 2).
3. Sejměte ochranný kryt (obrázek 3a).
4. Zkontrolujte hřídel prostředku Lasso a košík, zda nejsou zjevně poškozeny.
5. Zkontrolujte funkci otevření/zavření prostředku Lasso stisknutím rukojeti. Otevírání a zavírání prostředku se provádí zatlačením na otočný ovladač rukojeti směrem od otvoru pro prst nebo zatažením za otočný ovladač rukojeti směrem k němu (obrázek 3b a 3c).
6. Před zasunutím prostředku Lasso do pracovního kanálu LiNA OperåScope™ (obrázek 4a) košík zavřete (obrázek 4b).
7. Pomalu zasouvejte prostředek Lasso do pracovního kanálu LiNA OperåScope™, dokud se košík nezobrazí na živém obrazu kamery LiNA OperåScope™. Při průchodu konce hřídele předem zakřiveným hrotem prostředku LiNA OperåScope™ bude cítit určitý odpor. Dávejte pozor, abyste neohnuli hřídel prostředku Lasso.
8. Manévrujte Lasso směrem k cílovému místu. Otevřete Lasso aktivací rukojeti (obrázek 4c). Zaveďte otevřené Lasso k cílovému místu; v případě potřeby otočte košík (obrázek 4d) a zavřete Lasso. K uchopení tkáně použijte pouze nezbytnou sílu. Použití nadměrné síly by mohlo způsobit selhání prostředku Lasso.
9. Při vyjímání prostředku Lasso z pracovního kanálu (obrázek 4e) udržujte mírný tlak na rukojeť (obrázek 4f). Pokud je tkáň příliš velká na to, aby mohla být extrahována pracovním kanálem, vyjměte prostředek Lasso a LiNA OperåScope™ společně.
10. Odeberte a preparujte tkáň podle standardní techniky pro histologické hodnocení.
11. Kroky 4–10 lze opakovat, pokud je třeba v rámci jednoho postupu provést více odběrů.

Hlášení:

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

Země původu: Polsko.

Označení CE: 2020.

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

Překlad z původního jazyka
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Se symboldefinitionsskemaet FV0223, som er en integreret del af brugsanvisningen, for betydningen af symbolerne.

da

Produktbeskrivelse:

LiNA OperåScope™ Lasso (lasso) leveres som en steril engangsenhed. Lasso er designet til at blive anvendt specifikt sammen med LiNA OperåScope™-hysteroskopet. Enheden består af et håndtag, et skaft og kurven i den distale ende. Lasso fås i to forskellige polypkurvestørrelser, OP-LAS10-3-I med 10 mm diameter og OP-LAS16-3-I med 16 mm diameter. Lassoen er kompatibel med hysteroskoper med en lige arbejdskanal med en minimumdiameter på Ø1,87 mm og en maksimumlængde på 310 mm.

Tilsigtet anvendelse:

LiNA OperåScope™ Lasso er beregnet til brug i hysteroskopiprocedurer til udtagning af endometriepolypper fra livmoderen.

Patientpopulation:

Unge og voksne kvinder egnet til hysteroskopi.

Kontraindikationer:

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

- Akut bækkenbetændelse (PID)

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

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

Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer ved Continuous Flow Hysteroscopy omfatter: livmoderperforation/falsk passage perforation/falsk passage (hvilket resulterer i mulig skade på tarm, blære, større blodkar og urinleder)livmoderhalslæsion, blødning, vasovagale episoder, smerte, infektion, livmoderadhæsioner, luftemboli og væskerelaterede komplikationer (hyponatriæmi, hypotermi, lungeødem, hjerneødem, hjertesvigt).

Advarsler:

- LiNA OperåScope™ Lasso leveres steril ved hjælp af ethylenoxidsterilisering. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg ikke at bruge enheden, hvis produktets sterile barriere eller dets emballage er beskadiget.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Må ikke bruges, hvis enheden har været udsat for usterile overflader før proceduren.
- Kun til engangsbrug. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering af LiNA OperåScope™ Lasso må ikke foretages. En hvilken som helst form for genbehanding kan hæmme enhedens funktion. Genanvendelse af instrumenter til engangsbrug kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre enheden medfører risiko for funktionsfejl og/eller fejlagtig indsamling af patologiske prøver på grund af restvæv i LiNA OperåScope™ Lasso.
- Inspicer omhyggeligt enheden før brug. Bortskaf enheden, hvis der konstateres nogen form for skade eller defekt.
- Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.
- Undladelse af at følge alle instruktioner eller advarsler og forholdsregler kan resultere i betydelig skade på patienten, lægen eller andre tilstedeværende og kan have en negativ indvirkning på resultatet af de udførte procedurer. LiNA OperåScope™ Lasso må ikke anvendes til andre formål end den tilsigtede funktion.
- For at mindske risikoen for perforation må LiNA OperåScope™ Lasso kun fremføres eller manipuleres, mens man ser et LiNA OperåScope™-livekamerabillede, der muliggør observation af livmoderhulen.
- Fremfør ikke enheden, hvis der opleves modstand inde i patienten.
- Læs brugsanvisningen til hysteroskopet, før du udfører procedurer med LiNA OperåScope™ Lasso.

Forholdsregler:

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

Brugsanvisning:

1. Inspicer etiketten for at sikre, at den korrekte enhed er valgt (figur 1).
2. Tag enheden ud af den steriliserede blisterpakning ved brug af steril teknik (figur 2).
3. Fjern beskyttelseshætten (figur 3a).
4. Inspicer Lasso-skaftet og kurven for synlige skader.
5. Kontroller åbne/lukke-funktionen af Lasso ved at betjene håndtaget. Åbning og lukning af enheden sker ved at skubbe eller trække håndtagsknoppen væk fra/mod fingerøjet (figur 3b og 3c).
6. Luk Lasso (figur 4a) før indføring af enheden i arbejdskanalen på LiNA OperåScope™ (figur 4b).
7. Indfør langsomt Lasso i arbejdskanalen på LiNA OperåScope™, indtil kurven kan ses på LiNA OperåScope™-livekamerabilledet. Der vil mærkes en vis modstand, når spidsen af skaftet passerer gennem den forudbøjede spids på LiNA OperåScope™. Pas på ikke at bøje Lasso-skaftet.
8. Manøvrer Lasso mod det målrettede sted. Åbn Lasso ved at aktivere håndtaget (figur 4c). Før den åbne Lasso frem til det ønskede sted, drej kurven, hvis det er nødvendigt, (figur 4d), og luk Lasso. Anvend kun lige nok kraft til at gribe vævet. For stor kraftanvendelse kan få Lasso til at svigte.
9. Fortsæt med at udøve let kraft på håndtaget (figur 4e), mens Lasso trækkes ud af arbejdskanalen (figur 4f). Hvis vævet er for stort til at blive udtaget gennem arbejdskanalen, fjernes Lasso og LiNA OperåScope™ samtidigt.
10. Fjern og forbered vævet under iagttagelse af standardteknik for histologisk evaluering.
11. Trin 4–10 kan gentages, hvis der er behov for flere udtagelser i samme procedure.

Indberetning:

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

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning: 2020.

Oversættelse fra originalsproget
2025-09 FV0281E

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

Oversættelse fra originalsproget
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

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

de

Beschreibung des Produkts:

Das LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) wird als steriles Einweggerät geliefert. Das Lasso ist speziell für die Verwendung mit dem LiNA OperåScope™-Hysteroskop konzipiert. Das Gerät besteht aus einem Griff, einem Schaft und dem Korb am distalen Ende. Das Lasso ist in zwei verschiedenen Polypenkorbgrößen erhältlich: OP-LAS10-3-I mit 10 mm Durchmesser und OP-LAS16-3-I mit 16 mm Durchmesser. Das Lasso ist mit Hysteroskopen kompatibel, die einen geraden Arbeitskanal mit einem Mindestdurchmesser von Ø 1,87 mm und einer maximalen Länge von 310 mm haben.

Verwendungszweck:

Das LiNA OperåScope™ Lasso ist für die Verwendung bei Hysteroskopieverfahren zur Entnahme von Endometriumpolypen aus dem Uterus.

Patientenpopulation:

Heranwachsende und erwachsene Frauen, die für die Hysteroskopie geeignet sind.

Kontraindikationen:

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

- Akute entzündliche Beckenerkrankung

Die Hysteroskopie kann durch die folgenden Probleme je nach Schwere oder Ausmaß kontraindiziert sein:

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

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen der Continuous-Flow-Hysteroskopie umfassen: Uterusperforation/Falschpassage (was zu möglichen Verletzungen von Darm, Blase, großen Blutgefäßen und Harnleiter führen kann), Riss im Gebärmutterhals, Blutungen, vasovagale Episoden, Schmerzen, Infektion, Gebärmutterverklebungen, Luftembolie und flüssigkeitsbedingte Komplikationen (Hyponatriämie, Hypothermie, Lungenödem, Hirnödem, Herzversagen).

Warnhinweise:

- Das LiNA OperåScope™ Lasso wird steril durch Ethylenoxid-Sterilisation bereitgestellt. Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.
- Das Instrument nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es vor dem Eingriff mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Das LiNA OperåScope™ Lasso nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Jegliche Wiederaufbereitung kann die Funktionen des Produkts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Jeder Versuch, das Gerät zu reinigen, birgt das Risiko einer Fehlfunktion des Geräts und/oder der Entnahme falsch pathologischer Proben aufgrund von Restgewebe im LiNA OperåScope™ Lasso.
- Untersuchen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen oder Defekte feststellen.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.
- Wenn nicht alle Anweisungen oder Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen der Patientin, des Arztes oder anwesender Personen führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Eingriffs auswirken. Das LiNA OperåScope™ Lasso sollte nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Um das Risiko einer Perforation zu minimieren, bewegen oder manipulieren Sie das LiNA OperåScope™ Lasso nur bei sichtbarem Live-Kamerabild des LiNA OperåScope™, sodass die Uterushöhle beobachtet werden kann.
- Das Instrument nicht weiter einführen, wenn im Patienten ein Widerstand bemerkt wird.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Hysteroskops, bevor Sie Verfahren mit dem LiNA OperåScope™ Lasso durchführen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Verwendung des LiNA OperåScope™ Lasso erfordert eine angemessene Ausbildung und Erfahrung in der Durchführung von Hysteroskopien.
- Stets ein sofort einsatzbereites Ersatzprodukt verfügbar halten. Falls während der Verwendung eine Fehlfunktion auftritt, unterbrechen Sie den Eingriff sofort, ziehen Sie das LiNA OperåScope™ Lasso langsam zurück und ersetzen Sie es durch ein neues Gerät.
- Nach der Verwendung ist das Gerät als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und kann ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung gemäß den geltenden Gesetzen, behördlichen und/oder kommunalen Richtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich der Vorschriften für biologische Gefahren, mikrobiologische Risiken und infektiöse Substanzen (Abbildung 5).
- Das LiNA OperåScope™ Lasso ist nur als Hilfsmittel zur Beurteilung des Zustands des Patienten vorgesehen. Es ist stets in Verbindung mit klinischen Anzeichen und Symptomen einzusetzen.

Gebrauchsanweisung:

1. Anhand der Bezeichnung sicherstellen, dass das korrekte Gerät ausgewählt wurde (Abbildung 1).
2. Auf sterile Weise das Gerät aus dem sterilisierten Blister entnehmen (Abbildung 2).
3. Die Schutzkappe entfernen (Abbildung 3a).
4. Schaft und Korb des Lassos auf sichtbare Schäden überprüfen.
5. Durch Betätigung des Griffs die Funktion zum Öffnen und Schließen des Lassos überprüfen. Das Öffnen und Schließen des Geräts erfolgt durch Schieben oder Ziehen des Griffknaufs von der Fingeröse weg oder zur Fingeröse hin (Abbildungen 3b und 3c).
6. Das Lasso schließen (Abbildung 4a), bevor das Gerät in den Arbeitskanal des LiNA OperåScope™ eingeführt wird (Abbildung 4b).
7. Das Lasso langsam in den Arbeitskanal des LiNA OperåScope™ einführen, bis der Korb auf dem Live-Kamerabild des LiNA OperåScope™ sichtbar ist. Ein gewisser Widerstand wird spürbar sein, wenn die Schaftspitze die vorgebogene Spitze des LiNA OperåScope™ passiert. Darauf achten, den Schaft des Lassos nicht zu verbiegen.
8. Das Lasso zur Zielstelle bewegen. Das Lasso durch Betätigung des Griffs öffnen (Abbildung 4c). Das geöffnete Lasso zur Zielstelle vorschieben, den Korb bei Bedarf drehen (Abbildung 4d) und das Lasso schließen. Nur so viel Kraft aufwenden, wie zum Greifen des Gewebes erforderlich ist. Bei zu starker Kraftausübung kann es zur Fehlfunktion des Lassos kommen.
9. Den Griff weiterhin unter leichter Spannung halten (Abbildung 4e), während das Lasso aus dem Arbeitskanal herausgezogen wird (Abbildung 4f). Wenn das Gewebestück zu groß ist, um durch den Arbeitskanal entnommen zu werden, entfernen Sie das Lasso und das LiNA OperåScope™ gleichzeitig.
10. Das Gewebe entnehmen und gemäß dem Standardvorgehen zur histologischen Auswertung aufbereiten.
11. Die Schritte 4–10 können wiederholt werden, wenn im Rahmen eines Eingriffs mehrere Entnahmen erforderlich sind.

Berichterstattung:

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

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung: 2020.

Übersetzung aus der Originalsprache
2025-09 FV0281E

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

Übersetzung aus der Originalsprache
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

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

el

Περιγραφή προϊόντος:

Το LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) παραδίδεται ως αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης. Το Lasso έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται ειδικά με το υστεροσκόπιο LiNA OperåScope™. Η συσκευή αποτελείται από μια λαβή, έναν άξονα και το καλάθι στο άπω άκρο. Το Lasso διατίθεται σε δύο διαφορετικά μεγέθη καλαθιού πολυπόδων, το OP-LAS10-3-I με διάμετρο 10 mm και το OP-LAS16-3-I με διάμετρο 16 mm. Το Lasso είναι συμβατό με υστεροσκόπια με ευθύ κανάλι εργασίας ελάχιστης διαμέτρου Ø1,87 mm και μέγιστο μήκος 310 mm.

Προβλεπόμενη χρήση:

Το LiNA OperåScope™ Lasso προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις υστεροσκόπησης για την ανάκτηση ενδομητρικών πολυπόδων από τη μήτρα.

Πληθυσμός ασθενών:

Έφηβες και ενήλικες γυναίκες κατάλληλες για υστεροσκόπηση.

Αντενδείξεις:

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

- Οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (PID)

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

- Αδυναμία διάτασης της μήτρας,
- 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.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές της υστεροσκόπησης συνεχούς ροής περιλαμβάνουν: μητρική διάτρηση/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 της μήτρας, εμβολή αέρα και επιπλοκές που σχετίζονται με τα υγρά (υπονατριαιμία, υποθερμία, πνευμονικό οίδημα, εγκεφαλικό οίδημα, καρδιακή ανεπάρκεια).

Προειδοποιήσεις:

- Το LiNA OperåScope™ Lasso παρέχεται αποστειρωμένο μέσω αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεχτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν ο στείρος φραγμός του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει εκτεθεί σε μη αποστειρωμένες επιφάνειες πριν από τη διαδικασία.
- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το LiNA OperåScope™ Lasso. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία μπορεί να παρεμποδίσει τις λειτουργίες αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Οι προσπάθειες καθαρισμού της συσκευής έχουν ως αποτέλεσμα τον κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής ή/και εσφαλμένης συλλογής παθολογικού δείγματος λόγω υπολειμμάτων ιστού στο LiNA OperåScope™ Lasso.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε βλάβη ή ελάττωμα, απορρίψτε τη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η μη τήρηση όλων των οδηγιών ή οποιωνδήποτε προειδοποιήσεων ή προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε σημαντικό τραυματισμό της ασθενούς, του ιατρού ή των συνοδών και μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στην έκβαση των επεμβάσεων που εκτελούνται. Το LiNA OperåScope™ Lasso δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πέρα από την προβλεπόμενη λειτουργία.

Μετάφραση από την πρωτότυπη γλώσσα
2025-09 FV0281E

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

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

el

- Για να μειώσετε τον κίνδυνο διάτρησης, να προωθείτε ή να χειρίζεστε το LiNA OperåScope™ Lasso μόνο ενώ παρακολουθείτε την εικόνα της ζωντανής κάμερας του LiNA OperåScope™, επιτρέποντας την παρατήρηση της κοιλότητας της μήτρας.
- Μην προωθείτε τη συσκευή εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ βρίσκεται στην ασθενή.
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του υστεροσκοπίου πριν πραγματοποιήσετε επεμβάσεις με το LiNA OperåScope™ Lasso.

Προφυλάξεις:

- Η χρήση του LiNA OperåScope™ Lasso απαιτεί επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στη διενέργεια υστεροσκόπησης.
- Να έχετε πάντα μια εφεδρική συσκευή διαθέσιμη για άμεση χρήση. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία κατά τη χρήση, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία, αποσύρετε αργά το LiNA OperåScope™ Lasso και αντικαταστήστε το με μια νέα συσκευή.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να θεωρείται μολυσμένο ιατρικό απόβλητο και μπορεί να αποτελέσει 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).
- Το LiNA OperåScope™ Lasso προορίζεται μόνο ως βοήθημα για την αξιολόγηση της κατάστασης της 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 το καλάθι του Lasso για τυχόν εμφανείς ζημιές.
5. Ελέγξτε τη λειτουργία ανοίγματος/κλεισίματος του Lasso ενεργοποιώντας τη λαβή. Το άνοιγμα και το κλείσιμο της συσκευής γίνεται πιέζοντας ή τραβώντας το κουμπί της χειρολαβής μακριά από/προς την οπή του δακτύλου (Εικόνα 3b και 3c).
6. Κλείστε το Lasso (Εικόνα 4a) πριν εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του LiNA OperåScope™ (Εικόνα 4b).
7. Εισαγάγετε αργά το Lasso στο κανάλι εργασίας του LiNA OperåScope™ μέχρι να απεικονιστεί το καλάθι στην εικόνα της ζωντανής κάμερας του LiNA OperåScope™. Θα γίνει αισθητή κάποια αντίσταση όταν το άκρο του άξονα περάσει μέσα από το προ-κυρτό άκρο του LiNA OperåScope™. Προσέξτε να μην λυγίσετε τον άξονα του Lasso.
8. Κατευθύνετε το Lasso προς το σημείο στόχευσης. Ανοίξτε το Lasso ενεργοποιώντας τη λαβή (Εικόνα 4c). Προωθήστε το ανοιχτό Lasso στο σημείο στόχευσης, περιστρέψτε το καλάθι, αν χρειάζεται (Εικόνα 4d), και κλείστε το Lasso. Χρησιμοποιήστε μόνο την απαραίτητη δύναμη για να πιάσετε τον ιστό. Η υπερβολική προσπάθεια μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του Lasso.
9. Συνεχίστε να ασκείτε ήπια δύναμη στη λαβή (Εικόνα 4e) καθώς το Lasso εξάγεται από το κανάλι εργασίας (Εικόνα 4f). Εάν ο ιστός είναι πολύ μεγάλος για να εξαχθεί μέσω του καναλιού εργασίας, αφαιρέστε ταυτόχρονα το Lasso και το LiNA OperåScope™.
10. Αφαιρέστε και προετοιμάστε τον ιστό σύμφωνα με την καθιερωμένη τεχνική για ιστολογική αξιολόγηση.
11. Τα βήματα 4–10 μπορούν να επαναληφθούν εάν απαιτούνται πολλαπλές ανασύρσεις στο πλαίσιο μίας μόνο επέμβασης.

Αναφορά:

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

Χώρα προέλευσης: Πολωνία.

Σήμανση CE: 2020.

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

Μετάφραση από την πρωτότυπη γλώσσα
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Para conocer el significado de los símbolos, consulte la Tabla de definición de símbolos FV0223, parte integrante de las Instrucciones de uso.

es

Descripción del producto:

El LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) se entrega como un dispositivo estéril de un solo uso. El Lasso está diseñado para ser utilizado específicamente con el histeroscopio LiNA OperåScope™. El dispositivo consta de un mango, un eje y una cesta en el extremo distal. El Lasso está disponible en dos tamaños diferentes de cesta para pólipos, el OP-LAS10-3-I con 10 mm de diámetro y el OP-LAS16-3-I con 16 mm de diámetro. El Lasso es compatible con histeroscopios con un canal de trabajo recto de un diámetro mínimo de Ø1,87 mm y una longitud máxima de 310 mm.

Uso previsto:

El LiNA OperåScope™ Lasso está destinado para su uso en procedimientos de histeroscopia para la extracción de pólipos endometriales del útero.

Población de pacientes:

Mujeres adolescentes y adultas adecuadas para la histeroscopia.

Contraindicaciones:

Este producto no está destinado para su uso cuando la histeroscopia está contraindicada. Las contraindicaciones para la histeroscopia incluyen:

- Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) aguda

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

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

Posibles complicaciones:

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

Advertencias:

- El LiNA OperåScope™ Lasso se suministra estéril mediante esterilización por óxido de etileno. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril del producto o su envase están dañados.
- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo si ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo LiNA OperåScope™ Lasso. Cualquier procesamiento adicional puede impedir el funcionamiento de este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Si se intenta limpiar el dispositivo, se corre el riesgo de que el dispositivo funcione mal o de que se recoja una muestra de patología errónea debido a la presencia de tejido residual en el LiNA OperåScope™ Lasso.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo. Deseche el producto si identifica en él cualquier daño o defecto.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.
- Si no se siguen las instrucciones y advertencias o precauciones, la paciente, el médico o los asistentes podrían sufrir lesiones importantes, además de producirse un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados. El LiNA OperåScope™ Lasso no debe ser utilizado para ningún propósito distinto de la función prevista.
- Para mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar o manipule únicamente el LiNA OperåScope™ Lasso mientras visualiza una imagen de la cámara en vivo de LiNA OperåScope™ que permita observar la cavidad uterina.

Traducción del idioma original
2025-09 FV0281E

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Para conocer el significado de los símbolos, consulte la Tabla de definición de símbolos FV0223, parte integrante de las Instrucciones de uso.

es

- No siga introduciendo el dispositivo en caso de notar resistencia mientras se encuentre dentro de la paciente.
- Consulte las instrucciones de uso del histeroscopio antes de realizar procedimientos con el LiNA OperåScope™ Lasso.

Precauciones:

- El uso del LiNA OperåScope™ Lasso requiere una formación adecuada y experiencia en la realización de histeroscopias.
- Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato. Si se produjera algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente el LiNA OperåScope™ Lasso y sustitúyalo por un nuevo dispositivo.
- Tras su uso, el dispositivo debe considerarse residuo médico contaminado y puede suponer un riesgo potencial de infección. Elimine el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa y/o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas (Figura 5).
- El LiNA OperåScope™ Lasso está destinado únicamente como complemento para evaluar el estado de la paciente. Debe utilizarse de acuerdo con los signos y síntomas clínicos.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione la etiqueta para asegurarse de que se ha elegido el dispositivo correcto (Figura 1).
2. Utilizando la técnica estéril, retire el dispositivo del envase esterilizado (Figura 2).
3. Retire la tapa de protección (Figura 3a).
4. Inspeccione el eje del Lasso y la cesta para ver si hay algún daño evidente.
5. Compruebe la función de apertura/cierre del Lasso accionando el mango. Para abrir y cerrar el dispositivo, empuje o tire del botón del mango hacia o desde el anillo para el dedo (Figura 3b y 3c).
6. Cierre el Lasso (Figura 4a) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ (Figura 4b).
7. Inserte lentamente el Lasso en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ hasta que la cesta se visualice en la imagen de la cámara en vivo de LiNA OperåScope™. Se sentirá cierta resistencia cuando la punta del eje pase a través de la punta precurvada del LiNA OperåScope™. Tenga cuidado de no doblar el eje del Lasso.
8. Dirija el Lasso hacia el sitio objetivo. Abra el Lasso activando el mango (Figura 4c). Haga avanzar el Lasso abierto hasta el sitio objetivo, gire la cesta, si es necesario, (Figura 4d) y cierre el Lasso. Use solo la fuerza suficiente para agarrar el tejido. Un esfuerzo excesivo podría hacer que el Lasso fallara.
9. Continúe aplicando una fuerza suave en el mango (Figura 4e) a medida que se extrae el Lasso del canal de trabajo (Figura 4f). Si el tejido es demasiado grande para ser extraído a través del canal de trabajo, retire el Lasso y el LiNA OperåScope™ juntos.
10. Retire y prepare el tejido de acuerdo con la técnica estándar para la evaluación histológica.
11. Los pasos 4 – 10 pueden repetirse si se necesitan varias extracciones durante un mismo procedimiento.

Notificación:

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

País de origen: Polonia.

Marcado CE: 2020.

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

Traducción del idioma original
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Symbolien merkitykset löytyvät symbolien määrittelytaulukosta FV0223, joka on olennainen osa käyttöohjeita.

fi

Tuotekuvaus:

LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) toimitetaan steriilinä, kertakäyttöisenä laitteena. Lasso on suunniteltu erityisesti käytettäväksi LiNA OperåScope™ -hysteroskoopin kanssa. Se koostuu kahvasta, varresta ja distaalisessa päässä olevasta korista. Lasso on saatavana kahtena eri polyyppikorin kokona: OP-LAS10-3-I, jonka halkaisija on 10 mm, ja OP-LAS16-3-I, jonka halkaisija on 16 mm. Lasso on yhteensopiva sellaisten hysteroskooppien kanssa, joiden suoran työskentelykanavan halkaisija on vähintään 1,87 mm ja enimmäispituus 310 mm.

Käyttötarkoitus:

LiNA OperåScope™ Lasso on tarkoitettu käytettäväksi hysteroskopiatoimenpiteissä, joissa kohdusta poistetaan kohdun limakalvossa oleviapolyyppeja.

Potilasryhmät:

Nuoret ja aikuiset naiset, joille voidaan tehdä hysteroskopia.

Vasta-aiheet:

Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käyttöön tapauksissa, joissa hysteroskopia on vasta-aiheinen.

Seuraavat ovat hysteroskopian vasta-aiheita:

- akuutti sisäsynnytintulehdus (PID)

Hysteroskopia voi olla vasta-aiheinen myös seuraavien tilojen yhteydessä niiden vakavuudesta tai laajuudesta riippuen:

- kohtua ei voida laajentaa
- kohdunkaulan ahtauma
- kohdunkaulan/emättimen infektio
- kohdun verenvuoto tai kuukautiset
- todettu raskaus
- kohdunkaulan invasiivinen karsinooma
- viimeaikainen kohdun perforaatio
- lääkinnällinen vasta-aihe tai yliherkkyys anestesia-aineille.

Mahdolliset komplikaatiot:

Jatkuvan virtauksen hysteroskopian mahdollisia komplikaatioita ovat: kohdun perforaatio / väärä läpivienti (jolloin seurauksena voi olla suolen, virtsarakon, merkittävän verisuonen tai virtsanjohtimen vamma), kohdunkaulan repeämä, verenvuoto, vasovagaaliset kohtaukset, kipu, infektio, kohdun kiinnikkeet, ilmaembolia ja nesteeseen liittyvät komplikaatiot (hyponatremia, hypotermia, keuhkopöhö, aivoturvotus, sydämen vajaatoiminta).

Varoitukset:

- LiNA OperåScope™ Lasso toimitetaan eteenioksidilla steriloituna. Tarkasta pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Älä yritä käyttää laitetta, jos sen steriili suoja tai pakkaus on vaurioitunut.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä laitetta, jos se on joutunut kosketuksiin ei-steriilin pinnan kanssa ennen toimenpidettä.
- Kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen LiNA OperåScope™ Lasso -laitetta. Uudelleenkäsittely voi haitata laitteen toimintaa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi lisätä ristikontaminaation riskiä. Jos laitetta yritetään puhdistaa, se aiheuttaa riskin laitteen toimintahäiriöille ja/tai virheellisten patologisten näytteiden keräämiselle LiNA OperåScope™ Lasso -laitteeseen jäävien jäännöskudosten vuoksi.
- Tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä. Hävitä laite, jos havaitset vaurioita tai vikoja.
- Laitetta ei saa muunnella.
- Jos kaikkia ohjeita, varoituksia tai varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla merkittävä potilaan, lääkärin tai avustajien vamma ja haitallinen vaikutus toimenpiteiden tuloksiin. LiNA OperåScope™ Lasso -laitetta ei saa käyttää muuhun kuin sen varsinaiseen käyttötarkoitukseen.
- Perforaatioriskin välttämiseksi LiNA OperåScope™ Lasso -laitetta tulee viedä eteenpäin ja käsitellä ainoastaan katsoen samalla LiNA OperåScope™ -kameran reaaliaikaista kuvaa, joka mahdollistaa kohtuontelon tarkkailun.
- Älä vie laitetta eteenpäin potilaan sisällä, mikäli tunnet vastusta.
- Tutustu hysteroskoopin käyttöohjeisiin ennen toimenpiteiden suorittamista LiNA OperåScope™ Lasso -laitteen avulla.

Käännös alkuperäiskielestä
2025-09 FV0281E

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Symbolien merkitykset löytyvät symbolien määrittelytaulukosta FV0223, joka on olennainen osa käyttöohjeita.

fi

Varotoimet:

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

Käyttöohje:

1. Tarkista etiketistä, että on valittu oikea laite (kuva 1).
2. Poista laite steriilistä pakkauksesta käyttämällä steriiliä tekniikkaa (kuva 2).
3. Irrota suojatulppa (kuva 3a).
4. Tarkasta Lasso-laitteen varsi ja kori mahdollisten näkyvien vaurioiden varalta.
5. Tarkasta Lasso-laitteen avaus-/sulkutoiminto käyttämällä kahvaa. Laitteen avaaminen ja sulkeminen tapahtuu työntämällä tai vetämällä kahvan nuppia sormirenkaasta poispäin tai sitä kohti (kuvat 3b ja 3c).
6. Sulje Lasso (kuva 4a) ennen kuin viet sen LiNA OperåScope™ -työskentelykanavaan (kuva 4b).
7. Työnnä Lasso-laitetta hitaasti LiNA OperåScope™ -työskentelykanavaan, kunnes kori näkyy LiNA OperåScope™ -kameran reaaliaikaisessa kuvassa. Tunnet hieman vastusta, kun varren kärki kulkee LiNA OperåScope™ -laitteen valmiiksi käyristetyn kärjen läpi. Varo, ettet taivuta Lasso-laitteen vartta.
8. Ohjaa Lasso kohti kohdealuetta. Avaa Lasso käyttämällä kahvaa (kuva 4c). Vie avattu Lasso kohdealueen päälle, kierrä koria tarvittaessa (kuva 4d) ja sulje Lasso. Käytä vain sen verran voimaa, että voit tarttua kudokseen. Liian suuren voiman käyttö voi aiheuttaa Lasso-laitteen toimintahäiriön.
9. Paina kahvaa edelleen kevyesti (kuva 4e), kun otat Lasso-laitteen pois työskentelykanavasta (kuva 4f). Jos kudos on liian suuri poistettavaksi työskentelykanavan kautta, poista Lasso ja LiNA OperåScope™ yhtäaikaisesti.
10. Poista ja valmistele kudos histologisen arvioinnin vakiotekniikan mukaisesti.
11. Vaiheet 4–10 voidaan toistaa, jos yhden toimenpiteen aikana on poistettava useita kohteita.

Raportointi:

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

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä: 2020.

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

Käännös alkuperäiskielestä
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Pour la signification des symboles, se référer au tableau de définition des symboles FV0223, partie intégrante des instructions d'utilisation.

fr

Description du produit :

Le LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) est livré comme un dispositif stérile à usage unique. Le Lasso est conçu pour être utilisé spécifiquement avec l'hystéroscope LiNA OperåScope™. Le dispositif se compose d'un manche, d'une tige et d'un panier à l'extrémité distale. Le Lasso est disponible en deux tailles de panier à polype, l'OP-LAS10-3-I avec un diamètre de 10 mm et l'OP-LAS16-3-I avec un diamètre de 16 mm. Le Lasso est compatible avec les hystéroscopes dotés d'un canal opérateur droit d'un diamètre minimal de 1,87 mm et d'une longueur maximale de 310 mm.

Utilisation prévue :

Le LiNA OperåScope™ Lasso est destiné à être utilisé dans les procédures d'hystéroscopie pour la récupération de polypes endométriaux de l'utérus.

Population de patients :

Adolescentes et femmes adultes appropriées pour l'hystéroscopie.

Contre-indications :

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

- Maladie inflammatoire pelvienne (MIP) aiguë

L'hystéroscopie peut être contre-indiquée par les conditions suivantes, en fonction de leur gravité ou de leur étendue :

- Impossibilité de distendre l'utérus
- Sténose cervicale,
- Infection cervicale/vaginale,
- Saignement utérin ou règles
- Grossesse connue
- Cancer invasif du col de l'utérus
- Perforation récente de l'utérus
- Contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie

Complications potentielles :

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

Avertissements:

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

Précautions :

- L'utilisation du LiNA OperåScope™ Lasso nécessite une formation adéquate et une expérience dans la pratique de l'hystéroscopie.
- Vous devez toujours avoir à portée de main un dispositif de secours à utiliser en cas d'urgence. Si un dysfonctionnement survient pendant l'utilisation, interrompez immédiatement la procédure, retirez lentement le LiNA OperåScope™ Lasso et remplacez-le par un nouvel appareil.
- Après utilisation, le dispositif doit être considéré comme un déchet médical contaminé et peut présenter un risque d'infection. Éliminez le dispositif et l'emballage conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou locale et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses (Figure 5).
- Le LiNA OperåScope™ Lasso est destiné uniquement à servir d'appoint dans l'évaluation de l'état de la patiente. Elle doit être utilisée au regard des signes et des 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 le panier du Lasso pour détecter tout dommage évident.
5. Vérifiez la fonction d'ouverture/fermeture du Lasso en actionnant la poignée. L'ouverture et la fermeture du dispositif s'effectuent en poussant ou en tirant le bouton de la poignée vers/loin de l'œillet pour les doigts. (Figures 3b et 3c).
6. Fermez le Lasso (Figure 4a) avant d'insérer le dispositif dans le canal opérateur du LiNA OperåScope™ (Figure 4b).
7. Insérez lentement le Lasso dans le canal opérateur du LiNA OperåScope™ jusqu'à visualiser le panier sur l'image de la caméra en direct du LiNA OperåScope™. Une légère résistance sera ressentie lorsque l'extrémité de la tige passe à travers l'extrémité pré-courbée du LiNA OperåScope™. Veillez à ne pas plier la tige du Lasso.
8. Manœuvrez le Lasso vers le site ciblé. Ouvrez le Lasso en activant la poignée (Figure 4c). Avancez le Lasso ouvert jusqu'au site ciblé, faites pivoter le panier si nécessaire (Figure 4d), puis fermez le Lasso. Utilisez uniquement la force nécessaire pour saisir le tissu. Un effort excessif pourrait entraîner une défaillance du Lasso.
9. Continuez à appliquer une force douce sur le manche (Figure 4e) pendant que le Lasso est extrait du canal opérateur (Figure 4f). Si le tissu est trop volumineux pour être extrait par le canal opérateur, retirez le Lasso et le LiNA OperåScope™ simultanément.
10. Retirez et préparez les tissus conformément à la technique standard en vue de l'examen histologique.
11. Les étapes 4 à 10 peuvent être répétées si plusieurs extractions sont nécessaires au cours d'une même procédure.

Signalement :

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

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE : 2020.

Traduction de la langue originale
2025-09 FV0281E

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

Traduction de la langue originale
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

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

hu

Termékleírás:

A LiNA OperåScope™ lasszó (lasszó) steril, egyszer használatos eszközként kerül forgalomba. A lasszó kifejezetten a LiNA OperåScope™ hiszteroszkóppal való használatra készült. Az eszköz egy fogantyúból, egy szárból és a distális végén lévő kosárból áll. A lasszó két különböző méretű polipkosárral kapható, az OP-LAS10-3-I 10 mm átmérőjű, az OP-LAS16-3-I pedig 16 mm átmérőjű. A lasszó olyan hiszteroszkópokkal kompatibilis, amelyeknek egyenes munkacsatornája legalább Ø1,87 mm átmérőjű és legfeljebb 310 mm hosszúságú.

Rendeltetésszerű használat:

A LiNA OperåScope™ lasszó a hiszteroszkópiás eljárások során az endometriális polipok méhből történő eltávolítására szolgál.

Betegcsoport:

Serdülő és felnőtt nők, akik alkalmasak a hiszteroszkópiára.

Ellenjavallatok:

Ez a termék nem használható, ha a hiszteroszkópia ellenjavallt.
A hiszteroszkópia ellenjavallatai közé tartoznak:

- Akut kismedencei gyulladásos betegség (PID)

A hiszteroszkópia ellenjavallt lehet a következő állapotok miatt, súlyosságuktól vagy kiterjedésüktől függően:

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

Lehetséges komplikációk:

A folyamatos áramlású hiszteroszkópia lehetséges szövődményei a következők: méh perforáció/hamis passzázs (a bél, a húgyhólyag, a fő erek és a húgyvezeték lehetséges sérülését eredményezi), méhnyakszakadás, vérzés, vazovagális epizódok, fájdalom, fertőzés, méhösszenövések, légembólia és folyadékkal kapcsolatos szövődmények (hiponatrémia, hipotermia, tüdőödéma, agyödéma, szívelégtelenség).

Figyelmeztetések:

- A LiNA OperåScope™ lasszó etilén-oxidos sterilizálással sterilizálva kapható. Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés. Ne kísérelje meg meg a használatát, ha a termék sterilzárója vagy csomagolása sérült.
- Ne használja a lejárati dátum után.
- Ne használja, ha az eszköz nem steril felülettel érintkezett az eljárás előtt.
- Kizárólag egyszer használatos. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra a LiNA OperåScope™ lasszót. Az újrafeldolgozás akadályozhatja az eszköz használhatóságát. Az egyszer használatos eszközök újbóli használata növelheti továbbá a keresztszennyeződés kockázatát. Az eszköz tisztítására tett kísérletek a meghibásodásának és/vagy a patológiai mintavétel hibás elvégzésének kockázatát eredményezik, mivel szövetmaradványok maradhatnak a LiNA OperåScope™ lasszóban.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközt. Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel, ártalmatlanítsa a készüléket.
- A berendezés módosítása nem megengedett.
- Az utasítások, figyelmeztetések vagy óvintézkedések be nem tartása a beteg, az orvos vagy az asszisztensek jelentős sérüléséhez vezethet, és kedvezőtlenül befolyásolhatja az elvégzett eljárások kimenetelét. LiNA OperåScope™ lasszót tilos a rendeltetésétől eltérő célra használni.
- A perforáció kockázatának csökkentése érdekében a LiNA OperåScope™ lasszót csak a LiNA OperåScope™ élő kameraképének megtekintése közben szabad előretolni vagy manipulálni, lehetővé téve a méh üregének megfigyelését.
- Ha a betegben ellenállást tapasztal, ne tolja előre az eszközt.
- A LiNA OperåScope™ lasszóval végzett beavatkozás előtt olvassa el a hiszteroszkóp használati utasítását.

Fordítás az eredeti nyelvről
2025-09 FV0281E

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

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

hu

Óvintézkedések:

- A LiNA OperåScope™ lasszó használata megfelelő képzettséget és tapasztalatot igényel a hiszteroszkópia elvégzésében.
- Mindig legyen kéznél egy azonnal rendelkezésre álló, azonnali használatra kész tartalék eszköz. Ha a használat során bármilyen meghibásodás lép fel, azonnal hagyja abba az eljárást, lassan távolítsa el a LiNA OperåScope™ lasszót, és cserélje ki egy új készülékre.
- Használat után az eszköz szennyezett egészségügyi hulladéknak tekintendő, és 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 a fertőző anyagokra vonatkozó szabályokat is (5. ábra).
- A LiNA OperåScope™ lasszó csak kiegészítő eszközként szolgál a beteg állapotának felméréséhez. A klinikai jelzésekkel és tünetekkel 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 lasszó szárát és kosarát, hogy nincs-e rajta nyilvánvaló sérülés.
5. Ellenőrizze a lasszó nyitó/záró funkcióját a fogantyú működtetésével. A készülék nyitása és zárása a fogantyúgombnak az ujjnyílástól való eltávolításával vagy az ujjnyílás felé húzásával történik (3b és 3c ábra).
6. Zárja össze a lasszót (4a ábra), mielőtt azt a LiNA OperåScope™ munkacsatornába helyezi (4b ábra).
7. Lassan helyezze be a lasszót a LiNA OperåScope™ munkacsatornába, amíg a kosár láthatóvá nem válik a LiNA OperåScope™ élő kameraképén. Némi ellenállás érezhető, amikor a szár hegye áthalad a LiNA OperåScope™ előhajlított csúcsán. Vigyázzon, hogy ne hajlítsa meg a lasszó szárát.
8. Irányítsa a lasszót a célzott hely felé. Nyissa ki a lasszót a fogantyú aktiválásával (4c ábra). Vigye a nyitott lasszót a célterületre, szükség esetén forgassa el a kosarat (4d ábra), majd zárja össze a lasszót. Csak annyi erőt fejtsen ki, hogy megragadja a szövetet. A túlzott erő a lasszó meghibásodását okozhatja.
9. Folytassa a gyengéd erő kifejtését a fogantyúra (4e ábra), miközben a lasszót kihúzza a munkacsatornából (4f ábra). Ha a szövet túl nagy ahhoz, hogy a munkacsatornán keresztül kivehető legyen, távolítsa el együtt a lasszót és a LiNA OperåScope™ munkacsatornát.
10. Távolítsa el és készítse elő a szövetet a standard technikának megfelelően a szövettani értékeléshez.
11. A 4–10. lépés megismételhető, ha egy eljárás során többszörös kinyerésre van szükség.

Jelentéstétel:

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

Származási ország: Lengyelország.

CE-jelölés: 2020.

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

Fordítás az eredeti nyelvről
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Per il significato dei simboli, fare riferimento alla Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

it

Descrizione del prodotto:

Il LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) è fornito come dispositivo sterile monouso. Il Lasso è progettato per l'uso specifico con l'isteroscopio LiNA OperåScope™. Il dispositivo è costituito da un'impugnatura, da uno stelo e dal cestello all'estremità distale. Il Lasso è disponibile in due diverse misure di cestello per polipi, OP-LAS10-3-I con diametro di 10 mm e OP-LAS16-3-I con diametro di 16 mm. Il Lasso è compatibile con gli isteroscopi con un canale operativo retto di min. Ø1,87 mm di diametro e una lunghezza massima di 310 mm.

Uso previsto:

Il LiNA OperåScope™ Lasso è destinato all'uso nelle procedure di isteroscopia per il prelievo di polipi endometriali dall'utero.

Popolazione di pazienti:

Donne adolescenti e adulte idonee all'isteroscopia.

Controindicazioni:

Questo prodotto non deve essere utilizzato quando l'isteroscopia è controindicata.
Le controindicazioni all'isteroscopia includono:

- Malattia infiammatoria pelvica acuta (MIP)

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

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

Potenziali complicanze:

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

Avvertenze:

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

Traduzione dalla lingua originale
2025-09 FV0281E

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Per il significato dei simboli, fare riferimento alla Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

it

Precauzioni:

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

Istruzioni per l'uso:

1. Consultare l'etichetta per assicurarsi di selezionare il dispositivo corretto (Figura 1).
2. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il dispositivo dal blister sterilizzato (Figura 2).
3. Rimuovere il cappuccio di protezione (Figura 3a).
4. Ispezionare lo stelo e il cestello del dispositivo Lasso per escludere danni evidenti.
5. Controllare la funzione di apertura/chiusura del Lasso azionando l'impugnatura. L'apertura e la chiusura del dispositivo avvengono spingendo o tirando la manopola dell'impugnatura lontano da/verso l'occhiello passadito (Figura 3b e 3c).
6. Chiudere il Lasso (Figura 4a) prima di inserire il dispositivo nel canale operativo LiNA OperåScope™ (Figura 4b).
7. Inserire lentamente il Lasso nel canale operativo LiNA OperåScope™ fino a visualizzare il cestello sull'immagine dal vivo della videocamera LiNA OperåScope™. Si avvertirà una certa resistenza durante il passaggio della punta dello stelo attraverso la punta precurvata del LiNA OperåScope™. Prestare attenzione a non piegare lo stelo del Lasso.
8. Manovrare il Lasso verso il sito di destinazione. Aprire il Lasso attivando l'impugnatura (Figura 4c). Far avanzare l'ansa aperta verso il sito di destinazione, ruotare il cestello, se necessario (Figura 4d), e chiudere l'ansa. Usare solo la forza necessaria per afferrare il tessuto. Un'eccessiva forza potrebbe causare il guasto dell'ansa.
9. Continuare ad applicare una leggera pressione sull'impugnatura (Figura 4e) mentre si estrae l'ansa dal canale operativo (Figura 4f). Se il tessuto è troppo grande per essere estratto attraverso il canale operativo, rimuovere l'ansa insieme al dispositivo LiNA OperåScope™.
10. Rimuovere e preparare il tessuto secondo la tecnica standard per la valutazione istologica.
11. I passaggi 4 – 10 possono essere ripetuti se sono necessari più recuperi durante una singola procedura.

Segnalazioni:

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

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE: 2020.

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

Traduzione dalla lingua originale
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Henvis til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

no

Produktbeskrivelse:

LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) leveres steril og til engangsbruk. Lassoen er designet for å brukes spesifikt med LiNA OperåScope™-hysteroskopet. Enheten består av et håndtak, et skaft og en kurv i den distale enden. Lassoen er tilgjengelig i to forskjellige polyppkurvstørrelser, OP-LAS10-3-I med 10 mm diameter og OP-LAS16-3-I med 16 mm diameter. Lassoen er kompatibel med hysteroskoper som har en rett arbeidskanal med minst Ø1,87 mm diameter og en maksimal lengde på 310 mm.

Tiltenkt bruk:

LiNA OperåScope™ Lasso er beregnet for bruk i hysteroskopiprosedyrer for uthenting av endometriepolypper fra livmoren.

Pasientpopulasjon:

Ungdom og voksne kvinner egnet for hysteroskopi.

Kontraindikasjoner:

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

- akutt bekkenbetennelse (PID)

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

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

Potensielle komplikasjoner:

Potensielle komplikasjoner ved kontinuerlig flow-hysteroskopi inkluderer: uterusperforasjon/falsk kanal(som resulterer i mulig skade på tarm, blære, større blodkar og urinleder), cervikal lacerasjon, blødning, vasovagale episoder, smerter, infeksjon, sammenvoksninger i livmoren, luftemboli og væskerelaterte komplikasjoner (hyponatremi, hypotermi, lungeødem, hjerneødem, hjertesvikt).

Advarsler:

- LiNA OperåScope™ Lasso leveres steril ved bruk av etylenoksidsterilisering. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Ikke forsøk å bruke enheten hvis produktets sterile barriere eller emballasje er skadet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk hvis enheten er har vært i kontakt med usterile overflater før prosedyren.
- Kun til engangsbruk. LiNA OperåScope™ Lasso skal ikke brukes om igjen, reprosesseres eller steriliseres om igjen. Enhver reprosessering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten medfører risiko for funksjonssvikt og/eller feilaktige patologiprøver på grunn rester av vev i LiNA OperåScope™ Lasso.
- Undersøk enheten nøye før bruk. Hvis det oppdages skade eller defekt, kast produktet.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.
- Unnlatelse av å følge alle instruksjoner eller advarsler og forholdsregler kan føre til betydelig skade på pasienten, legen eller personalet og kan ha en negativ innvirkning på resultatet av utførte prosedyrer. LiNA OperåScope™ Lasso skal ikke brukes til noe annet formål enn den tiltenkte funksjonen.
- For å redusere risikoen for perforering, bør LiNA OperåScope™ Lasso kun føres fremover eller manipuleres mens du ser et direktebilde fra LiNA OperåScope™-kameraet, slik at du kan observere livmorhulen.
- Ikke før enheten lenger inn dersom du merker motstand.
- Se bruksanvisningen for hysteroskopet før du utfører prosedyrer med LiNA OperåScope™ Lasso.

Forholdsregler:

- Bruk av LiNA OperåScope™ Lasso krever tilstrekkelig opplæring og erfaring i å utføre hysteroskopi.
- Sørg for at du alltid har en reserveenhet lett tilgjengelig, slik at den umiddelbart kan tas i bruk. Hvis det oppstår en feil under bruk, stopp prosedyren umiddelbart, og trekk forsiktig LiNA OperåScope™ Lasso ut og erstatt den med en ny enhet.
- Etter bruk skal enheten betraktes som kontaminert medisinsk avfall og kan utgjøre en potensiell infeksjonsrisiko. Kasser enheten og emballasjen i samsvar med gjeldende lover, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer og sykehusets prosedyrer, inkludert de som gjelder biologiske farer, mikrobiologiske farer og smittsomme stoffer (Figur 5).
- LiNA OperåScope™ Lasso er kun ment som et hjelpemiddel i vurderingen av pasientens tilstand. Den må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.

Bruksanvisning:

1. Les nøye på etiketten for å sikre at du har valgt riktig enhet (Figur 1).
2. Med steril teknikk tar du enheten ut av den steriliserte blisterpakningen (Figur 2).
3. Fjern den beskyttende hetten (Figur 3a).
4. Se etter tydelige skaper på Lasso-skaften og kurven.
5. Kontroller at Lasso kan åpnes/lukkes ved å bevege håndtaket. Gripetangen åpnes og lukkes ved å skyve eller trekke håndtaksknotten bort fra/mot fingerøyet (se Figur 3b og 3c).
6. Lukk Lasso (Figur 4a) før du setter den inn i arbeidskanalen i LiNA OperåScope™ (Figur 4b).
7. Sett Lasso forsiktig inn i arbeidskanalen i LiNA OperåScope™ til kurven er synlig på direktebildet fra LiNA OperåScope™-kameraet. Du vil føle litt motstand når tuppen av skaftet passerer gjennom den forhåndsbøyde tuppen på LiNA OperåScope™. Vær forsiktig så du ikke bøyer Lasso-skaftet.
8. Manøvrer Lasso mot det tiltenkte stedet. Åpne Lasso ved å bevege håndtaket (Figur 4c). Før den åpne Lasso over til det målstedet, roter kurven om nødvendig (Figur 4d), og lukk Lasso. Bruk bare akkurat nok kraft til å gripe vevet. Hvis du bruker for mye kraft, kan det føre til at Lasso svikter.
9. Fortsett å utøve forsiktig kraft på håndtaket (Figur 4e) mens Lasso trekkes ut av arbeidskanalen (Figur 4f). Hvis vevet er for stort til å kunne trekkes gjennom arbeidskanalen, fjern Lasso og LiNA OperåScope™ samtidig.
10. Fjern og klargjør vevet i henhold til standard teknikk for histologisk vurdering.
11. Trinn 4–10 kan gjentas hvis det er behov for flere uttak i løpet av en enkelt prosedyre.

Rapportering:

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

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merking: 2020.

no

Oversettelse fra originalspråket
2025-09 FV0281E

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

Oversettelse fra originalspråket
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Para o significado dos símbolos, consulte a Tabela de Definição de Símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de Utilização.

pt

Descrição do produto:

O LiNA OperåScope™ Lasso (laço) é fornecido como um dispositivo esterilizado de utilização única. O laço destina-se a ser utilizado especificamente com o histeroscópio LiNA OperåScope™. O dispositivo é composto por um punho, uma haste e uma cesta na extremidade distal. O laço está disponível em dois tamanhos diferentes de cestas extratoras de pólipos, o OP-LAS10-3-I com 10 mm de diâmetro e o OP-LAS16-3-I com 16 mm de diâmetro. O laço é compatível com histeroscópios com um canal de trabalho reto com, no mínimo, Ø 1,87 mm de diâmetro e um comprimento máximo de 310 mm.

Utilização prevista:

O LiNA OperåScope™ Lasso destina-se a ser utilizado em procedimentos de histeroscopia para retirar pólipos endometriais do útero.

População de pacientes:

Adolescentes e mulheres adultas com indicação para histeroscopia.

Contraindicações:

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

- Doença inflamatória pélvica 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 confirmada;
- Carcinoma invasivo do colo do útero;
- Perfuração uterina recente;
- Contraindicação médica ou intolerância à anestesia.

Potenciais complicações:

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

Avisos:

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Para o significado dos símbolos, consulte a Tabela de Definição de Símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de Utilização.

pt

- Se sentir resistência com o dispositivo dentro da paciente, não o faça avançar.
- Consulte as instruções de utilização do histeroscópio antes de realizar procedimentos com o LiNA OperåScope™ Lasso.

Precauções:

- A utilização do LiNA OperåScope™ Lasso exige formação adequada e experiência na realização de histeroscopia.
- Disponha sempre de um dispositivo de recurso preparado para utilização imediata. Em caso de avaria durante a utilização, pare imediatamente o procedimento, remova lentamente o LiNA OperåScope™ Lasso e substitua-o por um novo dispositivo.
- Após a utilização, o dispositivo deve ser considerado um resíduo hospitalar contaminado e pode representar um risco potencial 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).
- O LiNA OperåScope™ Lasso serve apenas como um complemento na avaliação da condição da paciente. Deve ser utilizado na presença de sinais e sintomas clínicos.

Instruções de utilização:

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

Comunicação:

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

País de origem: Polónia.

Marcação CE: 2020.

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

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

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

Opis výrobku:

Slučka LiNA OperåScope™ Lasso (slučka) sa dodáva ako sterilná pomôcka na jedno použitie. Slučka je navrhnutá špeciálne na použitie s hysteroskopom LiNA OperåScope™. Pomôcka sa skladá z rukoväti, drieku a košíčka na distálnom konci. Slučka je k dispozícii v dvoch rôznych veľkostiach košíka na polypy: OP-LAS10-3-I s priemerom 10 mm a OP-LAS16-3-I s priemerom 16 mm. Slučka je kompatibilná s hysteroskopmi s rovným pracovným kanálom s priemerom min. Ø1,87 mm a maximálnou dĺžkou 310 mm.

Určené použitie:

Slučka LiNA OperåScope™ Lasso je určená na použitie pri hysteroskopických zákrokoch na vyberanie endometriálnych polypov z maternice.

Populácia pacientov:

Adolescentné a dospelé ženy vhodné na hysteroskopiu.

Kontraindikácie:

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

- akútne panvové zápalové ochorenie (PID)

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

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

Potenciálne komplikácie:

Potenciálne komplikácie kontinuálnej hysteroskopie zahŕňajú: perforáciu maternice/falošný priechod (čo môže viesť k poraneniu 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, pľúcny edém, edém mozgu, zlyhanie srdca).

Výstrahy:

- Slučka LiNA OperåScope™ Lasso sa dodáva sterilizovaná etylénoxidom. Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Nepokúšajte sa používať pomôcku, ak je poškodená sterilná bariéra výrobku alebo jeho obal.
- Pomôcku nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak bola pred zákrokom vystavená nesterilnému povrchu.
- Len na jednorazové použitie. Pomôcku LiNA OperåScope™ Lasso opakovane nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte. Akékoľvek opakované spracovanie môže ohroziť fungovanie tejto pomôcky. Opakované používanie pomôcok na jednorazové použitie môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pokusy o čistenie pomôcky majú za následok riziko nesprávneho fungovania pomôcky a/alebo chybného odberu vzoriek na patológiu v dôsledku zvyškového tkaniva v pomôcke LiNA OperåScope™ Lasso.
- Pred použitím pomôcku dôkladne skontrolujte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybu, pomôcku zlikvidujte.
- Úpravy tejto pomôcky nie sú povolené.
- Nedodržanie akýchkoľvek pokynov alebo výstrah či bezpečnostných opatrení môže viesť k vážnemu poraneniu pacientky, lekára alebo asistujúcich osôb a môže mať nepriaznivý vplyv na výsledok vykonávaných postupov. Pomôcka LiNA OperåScope™ Lasso sa nesmie používať na iné účely, než na ktoré je určená.
- Aby ste znížili riziko perforácie, pomôcku LiNA OperåScope™ posúvajte alebo s ňou manipulujte len za vizuálnej kontroly na živom obraze kamery LiNA OperåScope™, aby ste mali prehľad o dutine maternice.
- Ak narazíte na odpor, keď je pomôcka zavedená v tele pacientky, neposúvajte ju dopredu.
- Pred vykonaním zákrokov s pomôckou LiNA OperåScope™ Lasso si prečítajte návod na použitie hysteroskopu.

sk

Preklad z pôvodného jazyka
2025-09 FV0281E

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

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

Bezpečnostné opatrenia:

- Používanie pomôcky LiNA OperåScope™ Lasso 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 zastavte zákrok, pomaly vytiahnite pomôcku LiNA OperåScope™ Lasso a vymeňte ju za novú pomôcku.
- Po použití sa pomôcka považuje za kontaminovaný zdravotnícky odpad a môže predstavovať potenciálne riziko infekcie. Pomôcku a obal zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú biologického nebezpečenstva, mikrobiologických rizík a infekčných látok (obrázok 5).
- Pomôcka LiNA OperåScope™ Lasso je určená len ako pomôcka pri posudzovaní stavu pacienta. Musí sa používať v kombinácii s klinickými príznakmi a symptómami.

Návod na použitie:

1. Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že ste vybrali správnu pomôcku (obrázok 1).
2. Sterilnou technikou vyberte pomôcku zo sterilizovaného blistra (obrázok 2).
3. Odstráňte ochranný kryt (obrázok 3a).
4. Skontrolujte driek slučky a košíček, či nie sú zjavne poškodené.
5. Používaním rukoväti skontrolujte funkciu otvorenia/zavretia slučky. Otváranie a zatváranie pomôcky sa vykonáva zatlačením alebo potiahnutím gombíka rukoväti smerom od očka na prst alebo k nemu (pozri obrázok 3b a 3c).
6. Zatvorte slučku (obrázok 4a) pred zavedením do pracovného kanála endoskopu LiNA OperåScope™ (obrázok 4b).
7. Pomaly zasúvajte slučku do pracovného kanála endoskopu LiNA OperåScope™, kým košíček neuvidíte na živom obraze kamery LiNA OperåScope™. Pri prechode hrotu drieku cez vopred zakrivený hrot systému LiNA OperåScope™ pocítite určitý odpor. Dávajte pozor, aby ste neohli driek slučky.
8. Vmanévrujte slučku k cieľovému miestu. Otvorte slučku pomocou rukoväti (obrázok 4c). Posuňte otvorenú slučku na cieľové miesto, v prípade potreby otočte košíček (obrázok 4d) a zatvorte slučku. Použite len takú silu, aby ste uchopili tkanivo. Nadmerná sila by mohla spôsobiť zlyhanie slučky.
9. Pokračujte v jemnom tlaku na rukoväť (obrázok 4e), keď sa slučka vyťahuje z pracovného kanála (obrázok 4f). Ak je tkanivo príliš veľké na to, aby sa dalo extrahovať cez pracovný kanál, vytiahnite slučku a pomôcku LiNA OperåScope™ spolu.
10. Odoberte a pripravte tkanivo podľa štandardnej techniky na histologické hodnotenie.
11. Kroky 4 – 10 sa môžu opakovať, ak je v rámci jedného postupu potrebné vykonať viacero odberov.

Hlásenie:

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

Krajina pôvodu: Poľsko.

Označenie CE: 2020.

sk

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

Preklad z pôvodného jazyka
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Opis pripomočka:

Pripomoček LiNA OperåScope™ Lasso (laso) je dobavljen kot sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Laso je zasnovan za uporabo izključno s histeroskopom LiNA OperåScope™. Pripomoček je sestavljen iz ročaja, gredi in košarice na distalnem koncu. Laso je na voljo z dvema različnima velikostima košaric za polipe, OP-LAS10-3-I s premerom 10 mm in OP-LAS16-3-I s premerom 16 mm. Laso je združljiv s histeroskopi z ravnim delovnim kanalom z najmanjšim premerom Ø 1,87 mm in največjo dolžino 310 mm.

Predvidena uporaba:

Laso LiNA OperåScope™ je namenjen za uporabo pri histeroskopskih posegih za odvzem endometrijskih polipov iz maternice.

sl

Populacija bolnikov:

Mladostnice in odrasle ženske primerne za histeroskopijo.

Kontraindikacije:

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

- akutno medenično vnetno bolezen (PID).

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

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

Možni zapleti:

Možni zapleti histeroskopije z neprekinjenim pretokom: perforacija maternica/nepravilen prehod (kar lahko povzroči poškodbo črevesja, mehurja, večjih krvnih žil in sečevoda), raztrganina materničnega vratu, krvavitev, vazovagalne epizode, bolečine, okužbe, maternične adhezije, zračna embolija in zapleti, povezani s tekočino (hiponatremija, hipotermija, pljučni edem, možganski edem, srčno popuščanje).

Opozorila:

- Laso LiNA OperåScope™ je dobavljen sterilen z uporabo sterilizacije z etilenoksidom. Pred uporabo pozorno preglejte ovojnino glede morebitnih poškodb. Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka ali njegova ovojnina poškodovana.
- Ne uporabljajte ga po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je bil pripomoček pred posegom izpostavljen nesterilnim površinam.
- Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte za ponovno uporabo in ne sterilizirajte sestavnih delov pripomočka LiNA OperåScope™ Lasso. Kakršna koli obdelava za ponovno uporabo lahko okrne funkcionalnost pripomočka. Ponovna uporaba pripomočkov tudi poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Poskusi čiščenja pripomočka povzročijo tveganje nepravilnega delovanja pripomočka in/ali navzkrižne kontaminacije zaradi ostankov tkiva v pripomočku LiNA OperåScope™ Lasso.
- Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček. Če opazite kakršno koli poškodbo ali napako, pripomoček zavrzite.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Če ne upoštevate vseh navodil, opozoril ali previdnostnih ukrepov, lahko povzročite hude poškodbe bolnice, zdravnika ali spremljevalcev in negativno vplivate na izid opravljenega posega. Pripomočka LiNA OperåScope™ Lasso ne smete uporabljati za noben drug namen kot za predvideno funkcijo.
- Da bi zmanjšali tveganje perforacije, premikajte ali upravljajte z LiNA OperåScope™ Lasso le ob hkratnem spremljanju slike kamere LiNA OperåScope™ v živo, ki omogoča opazovanje maternične votline.
- Če v bolnici občutite upor, pripomočka ne potiskajte naprej.
- Pred izvajanjem posegov s pripomočkom LiNA OperåScope™ Lasso preberite navodila za uporabo histeroskopa.

Prevod iz izvirnega jezika
2025-09 FV0281E

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Previdnostni ukrepi:

- Uporaba pripomočka LiNA OperåScope™ Lasso zahteva ustrezno usposabljanje in izkušnje pri izvajanju histeroskopije.
- Vedno imejte na voljo rezervni pripomoček za takojšnjo uporabo. Če med uporabo pride do kakršne koli napake, takoj prekinite izvajanje posega, počasi odstranite pripomoček LiNA OperåScope™ Lasso in ga zamenjajte z novim.
- Po uporabi se pripomoček šteje za kontaminiran medicinski odpadek in lahko predstavlja nevarnost za okužbo. Pripomoček in ovojnino 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).
- Pripomoček LiNA OperåScope™ Lasso je namenjen uporabi le kot pripomoček pri ocenjevanju stanja bolnice. Uporabljati ga je treba skladno s kliničnimi znaki in simptomi.

Navodilo za uporabo:

1. Preverite oznako, da se prepričate, da ste izbrali pravi pripomoček (slika 1).
2. S sterilno tehniko odstranite pripomoček iz steriliziranega pretisnega omota (slika 2).
3. Odstranite zaščitni pokrovček (slika 3a).
4. Preverite, ali sta gred in košarica lasa vidno poškodovani.
5. Preverite funkcijo odpiranja/zapiranja lasa tako, da sprožite ročaj. Odpiranje in zapiranje pripomočka se izvede s potiskanjem oziroma vlečenjem ročice stran od ušesca za prst oziroma proti njemu (sliki 3b in 3c).
6. Zaprite laso (slika 4a) preden pripomoček vstavite v delovni kanal pripomočka LiNA OperåScope™ (slika 4b).
7. Počasi vstavite laso v delovni kanal pripomočka LiNA OperåScope™, dokler košara ni vidna na sliki kamere LiNA OperåScope™ v živo. Ko konica gredi prehaja skozi predhodno ukrivljeno konico pripomočka LiNA OperåScope™, boste občutili nekaj upora. Pazite, da ne upognete gredi lasa.
8. Laso potiskajte proti ciljnemu mestu. Z aktiviranjem ročaja odprite laso (slika 4c). Odprti laso premaknite na ciljno mesto, po potrebi zasukajte košarico (slika 4d), nato zaprite laso. Uporabite le toliko sile, da z lasom zajamete tkivo. Zaradi prevelikega napora lahko pride do okvare lasa.
9. Še naprej rahlo pritiskajte na ročaj (slika 4e), medtem ko laso vlečete iz delovnega kanala (slika 4f). Če je tkivo preveliko, da bi ga lahko izvlekli skozi delovni kanal, hkrati odstranite laso in pripomoček LiNA OperåScope™.
10. Odstranite in pripravite tkivo v skladu s standardno tehniko za histološko oceno.
11. Če je v enem postopku potrebnih več odvzemov, lahko korake 4–10 ponovite.

sl

Poročanje:

O vsakem resnem dogodku, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti LiNA Medical AG in pristojni regulativni organ države, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik prebivališče.

Država izvora: Poljska.

Oznaka CE: 2020.

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

Prevod iz izvirnega jezika
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Za značenja simbola pogledajte Tabelu definicija simbola FV0223, koja je sastavni deo Uputstva za upotrebu.

Opis proizvoda:

LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) isporučuje se kao sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu. Uređaj Lasso je dizajniran za korišćenje isključivo sa histeroskopom LiNA OperåScope™. Uređaj se sastoji od ručke, osovine i korpe na distalnom kraju. Uređaj Lasso je dostupan u dve različite veličine korpe za polipe, OP-LAS10-3-I prečnika 10 mm i OP-LAS16-3-I prečnika 16 mm. Uređaj Lasso je kompatibilan sa histeroskopima sa ravnim radnim kanalom minimalnog prečnika Ø 1,87 mm i maksimalne dužine 310 mm.

Namena:

LiNA OperåScope™ Lasso je namenjen za upotrebu u procedurama histeroskopije za izvlačenje endometrijalnih polipa iz materice.

sr

Populacija pacijenata:

Adolescentkinje i odrasle žene pogodne za histeroskopiju.

Kontraindikacije:

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

- akutna zapaljenska bolest karlice (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.

Potencijalne komplikacije:

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

Upozorenja:

- LiNA OperåScope™ Lasso se isporučuje sterilan nakon sterilizacije etilen-oksidom. Pažljivo pregledajte ambalažu zbog eventualnih oštećenja pre upotrebe. Ne pokušavajte da koristite uređaj ako je sterilna barijera proizvoda ili ambalaža oštećena.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti ako je uređaj izložen nesterilnim površinama pre postupka.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizovati uređaj LiNA OperåScope™ Lasso. Svaka ponovna obrada može ometati funkcije ovog uređaja. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu takođe može povećati rizik od unakrsne kontaminacije. Pokušaji čišćenja uređaja dovode do rizika od kvara uređaja i/ili pogrešnog prikupljanja uzoraka patoloških uzoraka zbog rezidualnog tkiva u uređaju LiNA OperåScope™ Lasso.
- Pažljivo pregledajte uređaj pre upotrebe. Ako se utvrdi bilo kakvo oštećenje ili kvar, odložite uređaj.
- Nije dozvoljena nikakva 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. LiNA OperåScope™ Lasso se ne sme koristiti u bilo koju svrhu osim predviđene funkcije.
- Da biste ublažili rizik od perforacije, pomerajte ili rukujte uređajem LiNA OperåScope™ Lasso samo dok gledate sliku kamere LiNA OperåScope™ uživo, koja vam omogućava posmatranje šupljine materice.
- Nemojte pomerati uređaj ako osetite otpor dok je u pacijentu.
- Pogledajte uputstvo za upotrebu histeroskopa pre izvođenja procedura sa uređajem LiNA OperåScope™ Lasso.

Mere predostrožnosti:

- Upotreba LiNA OperåScope™ Lasso zahteva adekvatnu obuku i iskustvo u izvođenju histeroskopije.

Prevod sa izvornog jezika
2025-09 FV0281E

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Za značenja simbola pogledajte Tabelu definicija simbola FV0223, koja je sastavni deo Uputstva za upotrebu.

- Uvek imajte rezervni uređaj na raspolaganju za trenutnu upotrebu. Ako dođe do bilo kakvog kvara tokom upotrebe, odmah zaustavite postupak i polako povucite LiNA OperåScope™ Lasso i zamenite ga novim uređajem.
- Nakon upotrebe uređaj treba smatrati kontaminiranim medicinskim otpadom i može predstavljati potencijalni rizik od infekcije. Odložite uređaj 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).
- Uređaj LiNA OperåScope™ Lasso je namenjen samo kao dodatak u proceni stanja pacijenta. Mora se koristiti zajedno sa kliničkim znacima i simptomima.

Uputstvo za upotrebu:

1. Proverite etiketu da biste bili sigurni da je izabran odgovarajući uređaj (slika 1).
2. Koristeći sterilnu tehniku izvadite uređaj iz sterilisanog blister pakovanja (slika 2).
3. Skinite zaštitni poklopac (slika 3a).
4. Proverite da li na osovini i korpi uređaja Lasso ima očiglednih oštećenja.
5. Proverite funkciju otvaranja/zatvaranja uređaja Lasso aktiviranjem ručke. Otvaranje i zatvaranje uređaja vrši se guranjem ili povlačenjem dugmeta ručke od/prema ušici za prste (slika 3b i 3c).
6. Zatvorite Lasso (slika 4a) pre umetanja uređaja u radni kanal uređaja LiNA OperåScope™ (slika 4b).
7. Polako umetnite Lasso u radni kanal uređaja LiNA OperåScope™ dok se korpa ne prikaže na slici uživo kamere LiNA OperåScope™. Određeni otpor će se osetiti kada vrh osovine prođe kroz prethodno zakrivljeni vrh uređaja LiNA OperåScope™. Pazite da ne savijete osovinu uređaja Lasso.
8. Upravljajte uređajem Lasso ka ciljanom mestu. Otvorite Lasso aktiviranjem ručke (slika 4c). Pomerite otvoreni uređaj Lasso do ciljanog mesta, okrenite korpu, ako je potrebno, (slika 4d) i zatvorite Lasso. Koristite samo dovoljno sile da uhvatite tkivo. Prekomerna sila može dovesti do kvara uređaja Lasso.
9. Nastavite da primenjujete blagu silu na ručku (slika 4e) dok se Lasso izvlači iz radnog kanala (slika 4f). Ako je tkivo preveliko da bi se izvadilo kroz radni kanal, uklonite uređaje Lasso i LiNA OperåScope™ istovremeno.
10. Uklonite i pripremite tkivo prema standardnoj tehnici za histološku procenu.
11. Koraci 4–10 mogu se ponoviti ako je potrebno više uzimanja uzoraka u okviru jedne procedure.

sr

Prijavljivanje:

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

Zemlja porekla: Poljska.

CE oznaka: 2020.

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

Prevod sa izvornog jezika
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

För betydelsen av symbolerna, se tabellen med symboldefinitioner FV0223, som är en integrerad del av bruksanvisningen.

Produktbeskrivning:

LiNA OperåScope™-lassot (Lasso) levereras som en steril enhet för engångsbruk. Lassot är utformat för att användas specifikt med LiNA OperåScope™-hysteroskopet. Enheten består av ett handtag, ett skaft och en korg vid den distala änden. Lassot finns tillgängligt med polyppkorgar i två olika storlekar, OP-LAS10-3-I med en diameter på 10 mm och OP-LAS16-3-I med en diameter på 16 mm. Lassot är kompatibelt med hysteroskop som har en rak arbetskanal med en minimidiameter på 1,87 mm och en maxlängd på 310 mm.

Avsedd användning:

LiNA OperåScope™-lassot är avsett att användas vid hysteroskopiprocedurer för avlägsnande av endometriepolyper från livmodern.

SV

Patientpopulation:

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

Kontraindikationer:

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

- Akut bäckeninflammation (PID)

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

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

Potentiella komplikationer:

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

Varningar:

- LiNA OperåScope™-lassot levereras sterilt och har steriliserats med etylenoxid. Kontrollera förpackningen noga avseende skador före användning. Försök inte använda enheten om dess sterila barriär eller förpackning är skadad.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om den har varit exponerad för icke-sterila ytor före proceduren.
- Endast för engångsbruk. LiNA OperåScope™-lassot får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Eventuell rekonditionering kan leda till att enheten inte fungerar som avsett. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra enheten resulterar i risk för fel på enheten och/eller felaktig patologisk provtagning på grund av kvarvarande vävnad i LiNA OperåScope™-lassot.
- Inspektera enheten noga före användning. Om några skador eller defekter identifieras ska enheten kasseras.
- Denna enhet får inte modifieras på något sätt.
- Underlåtenhet att följa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till betydande skador på patient, läkare eller övrig vårdpersonal och kan ha en negativ inverkan på resultatet av den utförda proceduren. LiNA OperåScope™-lassot ska inte användas till något annat ändamål än det avsedda.
- För att minska risken för perforation ska du endast föra fram eller manipulera LiNA OperåScope™-lassot samtidigt som du tittar på en LiNA OperåScope™-livekamerabild, så att du kan observera livmoderhålan.
- För inte enheten framåt om du stöter på motstånd inuti patienten.
- Läs bruksanvisningen för hysteroskopet innan du utför en procedur med LiNA OperåScope™-lassot.

Översättning från originalspråk
2025-09 FV0281E

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

För betydelsen av symbolerna, se tabellen med symboldefinitioner FV0223, som är en integrerad del av bruksanvisningen.

Försiktighetsåtgärder:

- Användning av LiNA OperåScope™-lassot kräver adekvat utbildning och erfarenhet av att utföra hysteroskopiprocedurer.
- Ha alltid en reservenhet tillgänglig för omedelbar användning. Om ett fel skulle inträffa under användningen ska du omedelbart avbryta proceduren och långsamt dra ut LiNA OperåScope™-lassot och ersätta det med ett nytt.
- Efter användning ska enheten betraktas som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell smittorisk. Kassera enheten och förpackningen i enlighet med gällande lagar samt administrativa och/eller lokala myndigheters policyer och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiskt farligt avfall, mikrobiologiska risker och smittsamma ämnen (bild 5).
- LiNA OperåScope™-lassot är endast avsett som ett hjälpmedel vid bedömning av patientens tillstånd. Det måste användas tillsammans med en bedömning av kliniska tecken och symtom.

Bruksanvisning:

1. Kontrollera etiketten för att säkerställa att rätt enhet har valts (bild 1).
2. Ta bort enheten från den steriliserade blisterförpackningen (bild 2) med steril teknik.
3. Ta bort skyddskåpan (bild 3a).
4. Kontrollera lassots skaft och korg med avseende på uppenbara skador.
5. Kontrollera lassots öppnings-/stängningsfunktion med hjälp av handtaget. Du öppnar och stänger enheten genom att trycka knappen på handtaget mot eller dra bort den från fingeröglan (bild 3b och 3c).
6. Stäng lassot (bild 4a) innan du för in enheten i arbetskanalen i LiNA OperåScope™ (bild 4b).
7. För långsamt in lassot i arbetskanalen i LiNA OperåScope™ tills korgen syns på LiNA OperåScope™-livekamerabilden. Visst motstånd kommer att kännas när skaftets spets passerar genom den förböjda spetsen på LiNA OperåScope™. Var försiktig så att inte lassots skaft böjs.
8. Styr lassot mot målplatsen. Öppna lassot genom att aktivera handtaget (bild 4c). För det öppnade lassot till målplatsen, rotera korgen vid behov (bild 4d) och stäng lassot. Använd endast så mycket kraft som behövs för att greppa vävnaden. För mycket kraft kan göra att lassot går sönder.
9. Fortsätt att applicera ett lätt tryck på handtaget (bild 4e) medan lassot dras ut från arbetskanalen (bild 4f). Om vävnaden är för stor för att dras ut genom arbetskanalen ska du avlägsna både lassot och LiNA OperåScope™ samtidigt.
10. Avlägsna och förbered vävnaden i enlighet med standardteknik för histologisk utvärdering.
11. Steg 4–10 kan upprepas om flera borttagningar behövs under en enda procedur.

SV

Rapportering:

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

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning: 2020.

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

Översättning från originalspråk
2025-09 FV0281E

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

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Sembollerin anlamları için, Kullanım Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan FV0223 Sembol Tanım Tablosuna bakınız.

Ürün açıklaması:

LiNA OperåScope™ Lasso (Kement) steril, tek kullanımlık bir cihaz olarak teslim edilir. Lasso, özellikle LiNA OperåScope™ histeroskop ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, bir sap, bir şaft ve distal uçtaki sepetten oluşur. Lasso, 10 mm çapında OP-LAS10-3-I ve 16 mm çapında OP-LAS16-3-I olmak üzere iki farklı polip sepeti boyutunda mevcuttur. Lasso, min. Ø1,87 mm çapında ve maksimum 310 mm uzunluğunda düz bir çalışma kanalına sahip histeroskoplarla uyumludur.

Kullanım amacı:

LiNA OperåScope™ Lasso, histeroskopi prosedürlerinde endometriyal poliplerin rahimden çıkarılması için tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu:

Ergen ve yetişkin kadınlar histeroskopi için uygundur.

tr

Kontrendikasyonlar:

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

- Akut Pelvik İnflamatuar Hastalık (PID)

Histeroskopi aşağıdaki durumların ciddiyetine veya kapsamına bağlı olarak kontrendike olabilir:

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

Potansiyel komplikasyonlar:

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

Uyarılar:

- LiNA OperåScope™ Lasso, etilen oksit sterilizasyonu kullanılarak steril temin edilir. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Ürünün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa cihazı kullanmaya çalışmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihaz prosedürden önce steril olmayan yüzeylere maruz kaldıysa kullanmayın.
- Sadece tek kullanımlıktır. LiNA OperåScope™ ürününü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Herhangi bir yeniden işleme çalışması yapılması cihazın düzgün çalışmasına engel olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskini de artırabilir. Cihazı temizleme girişimleri, LiNA OperåScope™ içindeki kalıntı doku nedeniyle cihazın arızalanması ve/veya hatalı patoloji numunesi alınması riskine yol açar.
- Cihazı kullanmadan önce dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar veya kusur tespit edilirse cihazı atın.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Tüm talimatlara veya herhangi bir uyarı veya önleme uyulmaması; hastanın, doktorun veya görevlilerin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir ve gerçekleştirilen prosedürlerin sonucunu olumsuz etkileyebilir. LiNA OperåScope™ Lasso tasarlanan işlevi dışında bir amaç için kullanılmamalıdır.
- Perforasyon riskini azaltmak için, LiNA OperåScope™ Lasso'yu yalnızca LiNA OperåScope™ canlı kamera görüntüsünü izlerken ilerletin veya manipüle edin; bu, rahim boşluğunun gözlemlenmesine olanak tanır.
- Hasta içindeyken dirençle karşılaşılırsa cihazı ilerletmeyin.
- LiNA OperåScope™ Lasso ile prosedürler gerçekleştirmeden önce histeroskopun Kullanım Talimatlarına başvurun.

Orijinal dilden çeviri
2025-09 FV0281E

LiNA OperåScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3-I, OP-LAS16-3-I

Sembollerin anlamları için, Kullanım Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan FV0223 Sembol Tanım Tablosuna bakınız.

Önlemler:

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

Kullanım talimatları:

1. Doğru cihazın seçildiğinden emin olmak için etiketi inceleyin (Şekil 1).
2. Steril teknik kullanarak, sterilize edilmiş blisterden cihazı çıkarın (Şekil 2).
3. Koruma kapağını çıkarın (Şekil 3a).
4. Lasso'nun şaftını ve sepetini belirgin hasarlar açısından kontrol edin.
5. Kolu çalıştırarak Lasso'nun açma/kapama işlevini kontrol edin. Cihazın açılması ve kapatılması, Sap Düğmesinin Parmak Deliğinden uzağa/doğru itilmesi veya çekilmesiyle gerçekleştirilir (Şekil 3b & 3c).
6. Cihazı LiNA OperåScope™ çalışma kanalına (Şekil 4b) yerleştirmeden önce Lasso'yu kapatın (Şekil 4a).
7. LiNA OperåScope™ canlı kamera görüntüsünde sepet görünene kadar Lasso'yu LiNA OperåScope™ çalışma kanalına yavaşça yerleştirin. Şaftın ucu, LiNA OperåScope™'un önceden kavisli ucundan geçtiğinde bir miktar direnç hissedeceksiniz. Lasso'nun şaftını bükmemeye dikkat edin.
8. Lasso'yu hedef bölgeye doğru yönlendirin. Sapı etkinleştirerek Lasso'yu açın (Şekil 4c). Açılmış Lasso'yu hedef bölgeye ilerletin, gerekirse sepeti döndürün (Şekil 4d) ve Lasso'yu kapatın. Yalnızca dokuyu kavramaya yetecek kadar kuvvet kullanın. Aşırı kuvvet uygulanması Lasso'nun arızalanmasına neden olabilir.
9. Lasso çalışma kanalından çıkarılırken (Şekil 4f) sapa hafif kuvvet uygulamaya devam edin (Şekil 4e). Doku, çalışma kanalından çıkarılamayacak kadar büyükse, Lasso ve LiNA OperåScope™'u eşzamanlı olarak çıkarın.
10. Dokuyu, histolojik değerlendirme için standart tekniğe göre çıkarın ve hazırlayın.
11. Adımlar 4 – 10, tek bir prosedürde birden fazla alma işlemi gerekiyorsa tekrarlanabilir.

Olay bildirme:

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, LiNA Medical AG kuruluşuna ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili düzenleyici kurumuna bildirilmelidir.

tr

Menşe ülke: Polonya.

CE işareti: 2020.

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

Orijinal dilden çeviri
2025-09 FV0281E

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